

Wystąpienie pokontrolne

z kontroli przeprowadzonej w zakresie terminowości procesów serwisowania i przeglądów technicznych sprzętu medycznego realizowanych przez SP ZOZ Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr. E. Warmińskiego w Bydgoszczy w okresie od maja 2012r. do sierpnia 2013r.

w SP ZOZ Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr. E. Warmińskiego w Bydgoszczy przy ul. Szpitalnej 19.

Spis treści

Podstawa prawna.....	3
Dane identyfikacyjne kontroli.....	4
Ocena kontrolowanego zakresu	5
Ad 1. Przepisy wewnętrzne dotyczące serwisowania, przeglądów technicznych wyrobów medycznych.....	6
Ad 2. Umowy na przeprowadzanie przeglądów, konserwacji i kontroli bezpieczeństwa obowiązujące w jednostce w okresie kontrolowanym.	9
Ad 3. Instrukcje obsługi wyrobów medycznych poddanych kontroli.....	16
Ad 4. Paszporty techniczne wyrobów medycznych poddanych kontroli.....	20
Ad 5. Inna dokumentacja dotycząca serwisowania wyrobów medycznych. ..	33
Informacje końcowe:.....	36

Podstawa prawna

1. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U.2013.217 j.t.)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010.107.679 ze zm.)
3. Ustawa z dnia 27.08.2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 164.1027 ze zm.)
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych (Dz.U.2013.885 j.t. ze zm.)
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz.U. 2012.1509)

Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i zakres kontroli ZAK-II.1711.9.7.2014 – Kontrola w zakresie terminowości procesów serwisowania i przeglądów technicznych sprzętu medycznego realizowanych przez SP ZOZ Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr. E. Warmińskiego w Bydgoszczy w okresie od maja 2012r. do sierpnia 2013r.

Jednostka przeprowadzająca kontrolę Urząd Miasta Bydgoszczy
Zespół Audytu i Kontroli

Kontrolerzy

1. Adrianna Sodomirska Audytor Wewnętrzny – Koordynator Zespołu Audytu i Kontroli w Urzędzie Miasta Bydgoszczy, upoważnienie do kontroli nr WOA-I.0052.381.2014 z dnia 17.06.2014r. (dowód: akta kontroli 1)
2. Małgorzata Wujków, inspektor Zespołu Audytu i Kontroli w Urzędzie Miasta Bydgoszczy, upoważnienie do kontroli nr WOA-I.0052.382.2014 z dnia 17.06.2014r. (dowód: akta kontroli 2)

Jednostka kontrolowana Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr. E. Warmińskiego w Bydgoszczy.

Kierownik jednostki Anna Lewandowska – Dyrektor powołanie z dniem 11.04.2012r.
Anna Zajązkowska – p.o. dyrektora (od 11 kwietnia 2012r. do 4 maja 2012r.) (dowód: akta kontroli 749 - 750)

Kontrolę odnotowano w książce kontroli pod numerem 13 wpisów z 2014 roku.

Ocena kontrolowanego zakresu

Zespół Kontrolujący w okresie od 26 czerwca 2014r. do 10 lipca 2014r. przeprowadził kontrolę w SP ZOZ Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr. E. Warmińskiego w Bydgoszczy, w dalszej części zwany szpitalem.

Celem podjętej kontroli było zbadanie i ocena terminowości procesów serwisowania i przeglądów technicznych sprzętu medycznego w okresie od maja 2012r. do sierpnia 2013r.

Kontrola swoim zakresem objęła następujące zagadnienia:

1. Przepisy wewnętrzne dotyczące serwisowania, przeglądów technicznych wyrobów medycznych,
2. Umowy na przeprowadzanie przeglądów, konserwacji i kontroli bezpieczeństwa obowiązujące w jednostce w okresie kontrolowanym,
3. Instrukcje obsługi wytypowanych wyrobów medycznych,
4. Paszporty techniczne wytypowanych wyrobów medycznych (ujęte w tabeli zatytułowanej „Zestawienie wyrobów medycznych wytypowanych do kontroli terminowości przeglądów, serwisów” stanowiącej załącznik do niniejszego opracowania). Przy opisach poszczególnych paszportów kontrolujący podają również liczbę porządkową zestawienia.
5. Inna dokumentacja dotycząca serwisowania wytypowanych wyrobów medycznych.

Ad 1. Przepisy wewnętrzne dotyczące serwisowania, przeglądów technicznych wyrobów medycznych oraz odpowiedzialność wynikająca z tych przepisów.

Bezpośredni nadzór nad sprzętem medycznym sprawowali pracownicy Działu Eksploatacji a następnie Sekcji Zapewnienia Ruchu.

W kontrolowanym okresie Dział Eksploatacji przekształcony następnie w Sekcję Zapewnienia Ruchu podlegał w strukturze organizacyjnej szpitala (Uchwała nr IV/195/2010 Rady Społecznej przy WSM z dnia 27.09.2010r., Uchwała nr V/50/2012r. Rady Społecznej przy WSM z dnia 25.09.2012r. – (dowód: akta kontroli od 104 do 113) :

- Dyrektorowi ds. Ekonomiczno-Technicznych - od 1 maja 2012r. do 30 września 2012r.
- Od 1 października 2012r. do 31 sierpnia 2013r. – Głównemu Księgowemu.

Na stanowisku Dyrektora ds. Ekonomiczno – Technicznych do dnia 01.06.2012r. był zatrudniony Pan Krzysztof Malatyński (dowód: akta kontroli 44, 46, 156 i 157).

Z dniem 01.06. 2012r. obowiązki Pana Malatyńskiego przekazano Pani Annie Zajączkowskiej zatrudnionej na stanowisku Głównej Księgowej (dowód: akta kontroli 156).

Na stanowisku Głównego Księgowego w okresie kontrolowanym były zatrudnione następujące osoby:

- Pani Anna Zajączkowska - do dnia 27.05.2013r.,
- Pani Grażyna Mitura – od 08.05.2013r. do 31.07.2013r. na podstawie umowy na świadczenie usług księgowych,
- Pani Jadwiga Ruszczak - od 29.07.2013r. do 28.10.2013r.

(dowód: akta kontroli 44 i 157).

Z pisemnej informacji uzyskanej z Działu Służb Pracowniczych szpitala wynika, że w kontrolowanym okresie 5 osób miało w zakresie czynności wpisany nadzór nad sprzętem medycznym. Były one pracownikami Działu Eksploatacji, a następnie Sekcji Zapewnienia Ruchu. Do informacji dołączono zakresy czynności tych pracowników oraz certyfikaty z odbytych szkoleń, świadectwa kwalifikacyjne. Są to następujące osoby:

- Pan Włodzimierz Bobrowski – Kierownik Działu Eksploatacji – zatrudniony do dnia 31.07.2013r.,
- Pan Jerzy Kłosiński – specjalista w Dziale Eksploatacji – zatrudniony do dnia 31.01.2013r.,
- Pan Janusz Kudelka – specjalista-główny energetyk – zatrudniony do 30.11.2013r.
- Pan Andrzej Kaźmierski – konserwator aparatury medycznej – nadal zatrudniony,
- Pan Adam Szczupacki – konserwator aparatury medycznej – nadal zatrudniony (w trakcie prowadzenia czynności kontrolnych przebywał na

(dowód: akta kontroli od 44 do 103).

Zakresy obowiązków ww. pracowników nie dały podstaw kontrolującym do ustalenia stopnia ich odpowiedzialności za nadzór nad sprzętem medycznym.

Kierownik Działu jest odpowiedzialny za skonkretyzowanie zadań przypisanych w zakresach obowiązków poszczególnym pracownikom.

W szpitalu w kontrolowanym okresie obowiązywała Księga Jakości Systemu Zarządzania Jakością PN-EN ISO 9001 – wydanie II z dnia 20.12.2010r. oraz wydanie III z dnia 01.03.2013r. (dowód: akta kontroli od 114 do 154)

Księga Jakości określa zakres i sposób zarządzania jakością w szpitalu. Przedstawia m.in. mapę procesów, wśród których wymienia się infrastrukturę.

„Elementy infrastruktury są ewidencjonowane i nadzorowane przez Dyrektora przy współudziale Sekcji Zapewnienia Ruchu. Maszyny i urządzenia stanowiące wyposażenie procesów podlegają nadzorowaniu poprzez planowanie i wykonywanie wymaganych konserwacji i przeglądów technicznych. Zasady zapewnienia sprawności maszyn i urządzeń określa procedura P-INF-01 Nadzór nad infrastrukturą” – (opis z wydania nr III Księgi Jakości).

Zgodnie z Księgą Jakości każdy przyrząd pomiarowy mający wpływ na jakość ma założoną kartę ewidencyjną (paszport), w której podane są:

- opis przyrządu,
- czasookres,
- rodzaj sprawdzenia lub wzorcowania określone przez osobę odpowiedzialną za nadzór nad wyposażeniem pomiarowym.

Przyrządy, które utraciły wymagane właściwości metrologiczne, oznaczone są przywieszką lub nalepką z napisem: „AWARIA-WYŁĄCZONY Z EKSPLOATACJI”.

W kontrolowanym okresie obowiązywały:

- Procedura „Nadzór nad infrastrukturą P/08/SZJ- od 21.12.2010r. do 28.02.2013r.
- Procedura „Nadzór nad infrastrukturą P-INF-01 obowiązująca od 01.03.2013r.

Procedura P-INF-01 „Nadzór nad infrastrukturą” nie została jeszcze w całości dostosowana do Księgi Jakości. Na stronie 3 i 4 figuruje nadal nieistniejący w strukturze szpitala od października 2012r. Dział Eksploatacji zamiast Sekcji Zapewnienia Ruchu.

Pismem z dnia 09.07.2014r. szpital poinformował, iż „są w trakcie opracowywane nowe procedury między innymi nadzór nad aparaturą i sprzętem medycznym zgodnie z obowiązującym prawem w tym zakresie.” (dowód: akta kontroli 694).

Z powyższych procedur wynika, że Kierownik Działu Eksploatacji określa terminy i zakres przeglądów urządzeń oraz opracowuje harmonogram przeglądów. Następnie Dyrektor Szpitala weryfikuje i akceptuje harmonogram przeglądów.

Dla celów kontrolnych poproszono o zaakceptowany przez Dyrektora harmonogram przeglądów za lata 2012-2013. W dniu 01.07.2014r. kontrolujący otrzymali od pracowników szpitala pisemną odpowiedź, że pracownik Adam Szczupacki, który jest odpowiedzialny za prowadzenie dokumentacji przebywa na *.....* i „nie udało się porozmawiać co do miejsca przechowywania harmonogramów przeglądów wyrobów medycznych. Inni pracownicy Sekcji Zapewnienia Ruchu nie dysponują harmonogramem przeglądów medycznych.” (dowód: akta kontroli 158, 159)

Na prośbę kontrolujących o wydruk z systemu harmonogramu przeglądów otrzymaliśmy wydruk z programu Medex wykonany w dniu 07.07.2014r. przez Administratora zatytułowany „Plan przeglądów okresowych aparatury medycznej” za okres 2012r. i 2013r. Na wydruku zrobiono adnotację, iż program Medex umożliwia modyfikację i dopisywanie planu przeglądów w roku bieżącym i w latach poprzednich. Informację tę potwierdza w piśmie Pani Dyrektor Szpitala w piśmie z dnia 09.07.2014r. (dowód: akta kontroli od 601 do 639)

Ad 2. Umowy na przeprowadzanie przeglądów, konserwacji i kontroli bezpieczeństwa obowiązujące w jednostce w okresie kontrolowanym.

W dniu 03.07.2014r. kontrolującym przedstawiono kopie umów na przeprowadzanie przeglądów, konserwacji i kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej obejmujący okres od maja 2012r. do sierpnia 2013r.:

Lp.	Numer umowy	Z dnia	Wykonawca	Na okres	dotyczy
1.	ZP-2413-18/11	01.04.2011	Getinge Poland Sp. z o.o. Warszawa	01.04.2011 - 31.03.2013	Sterylizator parowy Getinge – 2 szt.; Myjnia dezynfektor Getinge – 2 szt.; Suszarka Getinge – 1 szt.
2.	ZP-2413-18 A/11	01.04.2011	Serwis Wag Elektronicznych A. Biedroń Ostromecko	01.04.2011 - 31.03.2013	Waga elektroniczna AXIS – 5 szt.; Waga elektroniczna RAPIDO – 1 szt.; Waga gospodarcza – 2 szt.; Waga noworodkowa RADWAG WPT 10/20D – 2 szt.
3.	ZP-2413-18 B/11	01.04.2011	AGFA Sp. z o.o. Warszawa	01.04.2011 - 31.03.2013	System pośredniej radiografii cyfrowej 2MP IMPAX – 1 szt.
4.	ZP-2413-45/11	09.06.2011	Zakład Handlowo-Uslugowy „Prolab” Białystok	09.06.2011 - 08.06.2013	Aparat do rozmrażania osocza SAHARA III – 1 szt.
5.	ZP-2413-45A/11	09.06.2011	Medinco Sp. z o.o. Warszawa	09.06.2011 - 08.06.2013	Ultrasonograf VOLUSON E8 – 1 szt.
6.	ZP-2413-45B/11	09.06.2011	Alcon Polska Sp. z o.o. Warszawa	09.06.2011 - 08.06.2013	Fakoemulsyfiktor Infiniti prod. ALCON – 1 szt.
7.	ZP-2413-45C/11	09.06.2011	Varimed Sp. z o.o. Wrocław	09.06.2011 - 08.06.2013	Videogastroskop – 2 szt.; Videoduodenoskop – 1 szt.; Videoprocessor EPK-100p – 1 szt.; Videoprocessor EPK-1000 – 1 szt.
8.	PK VI/4/2011	04.08.2011	ABCMED Sp. z o.o. Kraków	04.08.2011 - 03.08.2013	Spirometr ABC PNEUMO 2000 RS – przystawka BCTS – 1 szt.
9.	ZP-2413-73D/11	19.01.2012	Multimed Sp. z o.o. Łódź	19.01.2012 - 18.01.2014	Stacja sprężania powietrza do oddychania typn3X56 m ³ /h – 1 szt.; Centralna Stacja Próżni

					typ 3X100 m ³ /h – 1 szt.; Centralna Stacja rozprężania tlenu typ 167 m ³ /h 200/8 bar – 1 szt.
10.	PK VI/4B/2011	04.08.2011	Serwis Aparatury Medycznej MEDIREMIX Bydgoszcz	04.08.2011 - 03.08.2013	Aparat RTG z ramieniem C SIREMOBILCOMPACT L SIEMENS – 1 szt.; Zestaw do zdjęć kostnych oraz płuc UD- 150L-40E SHIMADZU – 1 szt.; Aparat RTG FLEXAVISION SHIMADZU – 1 szt.
11.	ZP-2413- 73/11	19.01.2012	Promed S.A. Warszawa	19.01.2012 - 18.01.2014	Aparat do znieczulania Excel 210 SE Ohmeda – 1 szt.
12.	ZP-2413- 73A/11	19.01.2012	Centrum Kształcenia I Konsultacji ResQ Kraków	19.01.2012 - 18.01.2014	Aparat EKG E-30 – 1 szt.; Aparat EKG E-300 – 1 szt.
13.	ZP-2413- 73B/11	19.01.2012	SR Medizintechnik GmbH Niemcy	19.01.2012 - 18.01.2014	Inkubator ISOLETTE C 2000 – 3 szt.; Defibrylator LIFEPAK LP 20 – 4 szt.; Defibrylator LIFEPAK 500 – 1 szt.; Diatermia ERBE ICC 200 – 2 szt.; Diatermia ERBE ICC 80 – 1 szt.; Kardiomonitor Infinity DELTA – 11 szt.; Pompa infuzyjna PILOT A2 – 4 szt.; Pompa infuzyjna OPTIMA PT – 1 szt.; Pulsoksymetr MicroO2+ - 3 szt.; Diatermia ES 350 – 1 szt.;

					Diatermia ES VISION – 3 szt.; Kardiomonitor DASH 3000 – 4 szt.; Nawilżacz MR-850 – 2 szt.
14.	ZP-2413-73E/11	19.01.2012	Fresenius Medical Care Polska S.A. Poznań	19.01.2012 - 18.01.2014	Aparat do hemodializ ostrych Multifiltrat Basic Fresenius – 1 szt.
15.	ZP-2413-73C/11	19.01.2012	GE Medical Systems Polska Sp. z o.o. Warszawa	19.01.2012 - 18.01.2014	USG Vivid 7Pro – 1 szt.
16.	ZP-2413-13/12	24.02.2012	UNITECH D. Lubiatowski Murowaniec	24.02.2012 - 23.02.2014	Aparat do znieczulania Anestar N7 – 1 szt.
17.	ZP-2413-13A/12	24.02.2012	TECHTRONIC Sp. z o.o. Gdynia	24.02.2012 - 23.02.2014	Alcotest 7410 i Alcoquant 3020 Draeger – 2 szt.
18.	ZP-2413-13B/12	24.02.2012	PROMED S.A. Warszawa	24.02.2012 - 23.02.2014	Incubator GIRAFFE – 2 szt.; Respirator noworodkowy Engstrom – 2 szt.
19.	PK VI/3/2013	26.07.2013	MEASURE Laboratorium Badawcze E. Fabiszewska Warszawa	Do 2 m-cy od daty podpisania umowy	Zestaw do zdjęć kostnych oraz płuc UD-150L-40E/BK-120MK SHIMADZU – 1 szt.; Stół rentgenodiagnostyczny FLEXAVISION SHIMADZU – 1 szt.; Przewoźny aparat RTG MOBILE RT.ECO MUX – 10 SHIMADZU – 1 szt.; Przewoźny aparat RTG POLYMOBIL III SIEMENS – 1 szt.; Przewoźny aparat RTG SIREMOBIL COMPACT L SIEMENS – 1 szt.; Aparat do kardiografii

					cyfrowej INFINIX CF-i/SP S 8000V TOSHIBA – 1 szt.; Tomograf komputerowy SCT-7800TF AQUILION 64 – 1 szt.
20.	ZP-2413-73F/11	19.01.2012	„Dentart” Medycyna, Stomatologia, Protetyka, Zaopatrzenie Lecznictwa Konin	19.01.2012 - 18.01.2014	Kardiomonitor VISTA XL – 1 szt.; Stanowisko do resuscytacji noworodków IWS Ohmeda – 1 szt.; Unit Stomatologiczny US-02.1 Famed – 1 szt.

(dowód: akta kontroli od 457 do 561)

Powyższe umowy nie obejmują wszystkich użytkowanych w kontrolowanym okresie wyrobów medycznych.

Z wytypowanych przez kontrolujących wyrobów medycznych umowy dotyczą:

- a) umowa ZP-2413-45C/11 obowiązująca od 09.06.2011r. do 08.06.2013r. obejmuje przeprowadzanie przeglądów, konserwacji i kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej przez firmę Varimed Sp. z o.o.

- **Videoduodenoskop** - 1 szt.

W załączniku nr 1 do umowy nie określono szczegółowo, którego Videoduodenoskopu dotyczy umowa. Wpisano tylko 1 sztukę oraz informację, że w okresie obowiązywania umowy zostaną dokonane 2 przeglądy. Umowa nie obejmuje napraw urządzenia.

- b) umowa nr PK VI/4B/2011 obowiązująca od 04.08.2011r. do 03.08.2013r. obejmująca przeprowadzanie przeglądów, konserwacji i kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej przez Serwis Aparatury Medycznej Mediremix.

- **Zestaw do zdjęć kostnych, płuc UD-150L-40E Shimadzu** – 1 szt.

Dla urządzenia założono paszport nr 1095 (poz. 47 zestawienia paszportów). Zapisano w nim, że jest to urządzenie wyprodukowane w 2007r., a zakupione przez szpital 21.12.2007r. Pierwszy wpis dokumentujący instalację aparatu pochodzi z grudnia 2007r.

Z umowy wymienionej powyżej wynika, że w okresie 24 miesięcy Firma Mediremix miała wykonać 2 przeglądy.

Z wpisów w paszporcie wynika, że w okresie obowiązywania umowy Firma Mediremix dokonała przeglądu technicznego tylko 1 raz w dniu 28.11.2011r. Kolejny przegląd miał mieć miejsce do 28.11.2012r. Dnia 26.06.2012r. inna Firma Measure wykonała testy specjalistyczne.

Mediremix wykonał przegląd po zakończeniu umowy w dniu 19.12.2013r.

- c) umowa ZP-2413-73B/11 obowiązująca od 19.01.2012r. do 18.01.2014r. obejmuje przeprowadzanie przeglądów, konserwacji i kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej przez firmę SR Medizintechnik GmbH.

– **Defibrylator Lifepak LP 20 – 1 szt.**

Z umowy wynika, że firma SR Medizintechnik GmbH ma w okresie trwania umowy dokonać 8 przeglądów i objąć nimi 4 takie urządzenia z 2006 i 2008 roku. Kontroli poddano urządzenie wyprodukowane w 2008r., a zakupione przez szpital 12.03.2009r. Założono dla niego paszport o nr 1278 (poz. 4 zestawienia paszportów). Pierwszy wpis w paszporcie potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego pochodzi z dnia 10.03.2010r.

Na podstawie kolejnych wpisów w paszporcie stwierdzono, że do dnia 18.01.2014r. (dzień zakończenia umowy) powyższa firma dokonała dwóch przeglądów w dniu 12.03.2012r. i 29.08.2013r. Pracownik szpitala sprawdził poprawność działania w dniu 11.03.2013r.

– **Defibrylator Lifepak 500 – 1 szt.**

W paszporcie nr 794 (poz. 43 zestawienia paszportów) odnotowano, że jest to urządzenie wyprodukowane w 2005r., a zakupione przez szpital 11.11.2005r. Pierwszy wpis w paszporcie potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego został dokonany 23.11.2007r.

Z zawartej umowy wynika, że firma SR Medizintechnik GmbH ma w okresie trwania umowy dokonać 2 przeglądów. Do paszportu Firma wpisała tylko 1 informację o przeprowadzonym przeglądzie technicznym w dniu 28.11.2012r. Następny przegląd miał się odbyć w listopadzie 2013r. W okresie trwania umowy dokonano tylko jednego przeglądu. Kolejny wpis w paszporcie pochodzi z 07.01.2014r. i został dokonany przez firmę SR Medizintechnik GmbH.

– **Pompa infuzyjna Optima PT – 1 szt.**

Jest to urządzenie wyprodukowane w 2006r. a zakupione przez szpital w dniu 30.11.2006r. Dla urządzenia założono paszport techniczny o nr 846 (poz. 10 zestawienia paszportów). Pierwszy wpis potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego przez firmę Drager został dokonany w dniu 23.02.2010r. przez pracownika szpitala.

Na podstawie umowy stwierdzono, że w okresie jej obowiązywania firma SR Medizintechnik GmbH miała dokonać dwóch przeglądów technicznych. Z paszportu technicznego wynika, że w tym okresie

tylko 1 przeglądu dokonała firma SR Medizintechnik GmbH w dniu 12.03.2012r. Kolejny przegląd firma wyznaczyła na marzec 2013r. W dniu 15.03.2013r. (a więc w okresie obowiązywania umowy) przeglądu dokonał pracownik szpitala.

d) PK VI/3/2013- -umowa zawarta 26.07.13r. na okres 2 miesięcy na wykonanie testów specjalistycznych kontroli jakości aparatury rendgenowskiej przez Measure Laboratorium Badawcze Ewa Fabiszewska. Obejmowała ona swoim zakresem następujące wyroby medyczne znajdujące się w grupie wyrobów kontrolowanych:

- Zestaw do zdjęć kostnych, płuc UD-150L-40E Shimadzu – paszport nr 1095 (poz. 47 zestawienia paszportów),
- Aparat RTG przewoźny Polymobil III Siemens- paszport techniczny nr 245 (poz. 15 zestawienia paszportów).
- Aparat do kardiografii cyfrowej Infinix CF-i/SP S 8000V Toshiba – nr paszportu 1327 (poz. 64 zestawienia paszportów).
- Tomograf komputerowy SCT-7800TF Aquilion 64 Toshiba – paszport techniczny nr 1335 (poz. 13 zestawienia paszportów).

Na podstawie paszportów technicznych ww. urządzeń stwierdzono, że umowa nie została zrealizowana.

Ad 3. Instrukcje obsługi wyrobów medycznych poddanych kontroli

Kontrolujący poddali badaniu:

- 16 wyrobów medycznych zakupionych do 30.04.2004r. - w tym czasie obowiązywała ustawa z 27 lipca 2001r. o wyrobach medycznych - Dz.U.2001.126.1380 (weszła w życie 01 października 2002r., została uchylona 01 maja 2004r.)

- 44 wyrobów medycznych zakupionych od 01.05.2004r. do 17.09.2010r. – w tym czasie obowiązywała ustawa z dnia 20 kwietnia 2004r. – Dz.U.2004.93.896 (weszła w życie 01.05.2004r., została uchylona 18.09.2010r.)
- 7 wyrobów medycznych zakupionych po 18.09.2010r. – obecnie obowiązuje ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych – Dz.U.2010.107.679 (weszła w życie 18.09.2010r.)

Dwie pierwsze ww. ustawy w rozdziale 2 – Wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu i do używania - w art. 4 ust. 3 (ustawa z 2001r.) i ust. 4 (ustawa z 2004r.) mówią: *Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji tych wyrobów, a w szczególności są obowiązani przestrzegać instrukcji używania dołączonej przez dostawców.*

Ustawa o wyrobach medycznych z 2010r. w rozdziale 11 – Używanie i utrzymywanie wyrobów – art. 90 ust. 1 mówi: *Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.*

Kontrolujący poprosili o przedstawienie umów kupna wskazanych w piśmie z dnia 30.06.2014r. wyrobów medycznych oraz instrukcje użytkowania tych wyrobów. W odpowiedzi z dnia 08.07.2014r. Zastępca Dyrektora napisał, że: *„...szpital nie posiada w zasobach archiwalnych umów zakupu sprzętu wymienionego w piśmie ponieważ prawdopodobnie zostały zniszczone zgodnie z Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt zatwierdzonym przez Archiwum Państwowe...”* (dowód: akta kontroli 160 i 679).

W dniu 07.07.2014r. Specjalista ds. Technicznych i Energetyki przekazał kontrolującemu część instrukcji obsługi (w oryginale do wglądu) do wyrobów medycznych, które były wykazane w piśmie kontrolujących z dnia 30.06.2014r. Przekazano instrukcje obsługi do następujących wyrobów medycznych:

- Aparat do znieczulania FABIUS GS;
- Respirator SAVINA;
- Respirator EVITA XL;
- Centrala intensywnego nadzoru kardiologicznego typ ICS;
- Bronchofiberoskop intubacyjny typ FI-16BS;
- Inkubator stacjonarny ATOM typ V-85;
- Respirator BEAR typ CUB 750 VS;
- Stół operacyjny MAQUET;
- Respirator BENETT 7200;
- Respirator BIRD 8400 ST typ 15401M;
- Zestaw CPAP Infant Flow;
- Spektrofotometr typ EPOLL 20 BIO;
- Analizator biochemiczny ACCENT – 200;
- Waga noworodkowa WPT 15D;
- Waga krzeselkowa WPT/4k 150C.

Dodatkowo kontrolujący otrzymali instrukcje obsługi następujących wyrobów medycznych:

- Elektrokardiograf AsCARD Mr. Silver;
- Pompa infuzyjna DUET 20/50;
- Monitory seria INFINITY DELTA;
- System monitorowania pacjenta INFINITY;
- Przenośne endoskopy intubacyjne PENTAX;
- Respirator Infant Flow SiPAP;
- RTG przewoźne;
- Łóżka porodowe

(dowód: akta kontroli od 640 do 670).

Szpital w piśmie z dnia 07.07.2014r. poinformował kontrolujących, że nie posiada instrukcji obsługi do następujących kontrolowanych wyrobów medycznych:

- Inkubator typ ISOLETTE C100/200-SE - nr paszportu 301 (poz. 25 zestawienia paszportów);
- Respirator SECHNIST INFANT typ IV-100B – nr paszportu 131 (poz. 24 zestawienia paszportów);
- Zestaw noworodkowy CPAP – nr paszportu 783 (poz. 23 zestawienia paszportów);

W otrzymanych instrukcjach obsługi stwierdzono zapisy mówiące o częstotliwości przeprowadzania przeglądów serwisowych oraz o osobach, które mogą wykonywać czynności związane z serwisowaniem / konserwacją wyrobu medycznego:

Nazwa wyrobu medycznego	Częstotliwość przeprowadzania przeglądu serwisowego / konserwacyjnego	Wykonawca przeglądu serwisowego
Pompa infuzyjna DUET 20/50	Pierwszy przegląd w okresie do 2 lat od daty sprzedaży; Następne przeglądy są obowiązkowe nie rzadziej niż co 12 m-cy	Wyłącznie w serwisie producenta lub w serwisie uprawnionym przez producenta
Respirator BIRD 8400 ST	co 1000 h pracy respiratora: filtr wlotowy gazów; co 3000 h pracy respiratora: kalibracja przetwornika co 5000 h pracy respiratora: filtry bakteryjne; co 15000 h pracy respiratora: <u>całkowity</u> przegląd konserwacyjny	Powinien być konserwowany i kalibrowany przez wyszkolonego technika firmy BIRD

Respirator SAVINA	Co pół roku	Przez specjalistę
Monitory seria INFINITY DELTA	Raz na 2 lata	Przez przeszkolony personel zgodnie z opisem w Podręczniku serwisowym
Respirator BEAR typ CUB 750 VS	Raz w roku	Naprawy wykonywane przez przeszkolony personel za zgodą producenta
Centrala intensywnego nadzoru kardiologicznego typ ICS	Brak danych	Przez serwis
Aparat do znieczulania FABIUS GS	Zaleca się raz na 6 m-cy	Brak danych
Łóżko porodowe Affinity TM Three oraz Four firmy Hill-Rom	Zaleca się raz w roku	Jedynie uprawniony pracownik

W pozostałych analizowanych instrukcjach obsługi producent nie zawarł informacji na temat częstotliwości przeprowadzania przeglądów serwisowych / konserwacyjnych oraz nie wskazał wykonawcy tych czynności.

Ad 4. Paszporty techniczne wyrobów medycznych poddanych kontroli

Z dokumentu zatytułowanego „Zestawienie zbiorcze aparatury medycznej” sporządzonego przez Szpital w dniu 26.06.2014r. po wykreśleniu aparatury, która w myśl art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010.107.679 ze zm.) nie jest wyrobem medycznym (maceratory, lampy bakteriobójcze, zgrzewarki do folii, drzwi do Sali operacyjnym, stacje uzdatniania wody, stacja ups), wybrano 67 wyrobów medycznych. Stanowi to 7,2% użytkowanych przez szpital wyrobów medycznych.

Kontrolujący nie otrzymali zestawienia wyrobów medycznych użytkowanych przez szpital w kontrolowanym okresie. Z pisemnych wyjaśnień pracownika szpitala złożonych w dniu 07.07.2014r. wynika, że „...Program umożliwia

jedynie dokonanie wydruku zestawienia zbiorczego aparatury medycznej według stanu na dzień wydruku.” (dowód: akta kontroli 562).

Na przekazanym przez szpital zestawieniu zbiorczym aparatury medycznej sporządzonym według stanu na dzień 26.06.2014r. widnieje m.in. sprzęt przyporządkowany do nieistniejącego w strukturze szpitala Oddziału Detoksykacji. W dniu 07.07.2014r. szpital wyjaśnił, że: „...Osoby odpowiedzialne za dokonanie aktualizacji oprogramowania Medex nie wykonały aktualizacji po zmianie organizacyjnej w strukturze Szpitala.” Pismo nie wskazuje jednak osób odpowiedzialnych. (dowód: akta kontroli 163).

Wszystkie kontrolowane wyroby medyczne ujęto w tabeli zatytułowanej „Zestawienie wyrobów medycznych wytypowanych do kontroli terminowości przeglądów, serwisów”.

Na podstawie przedstawionych przez szpital paszportów technicznych i w jednym przypadku na podstawie świadectwa legalizacji ponownej w ww. tabeli zawarto: nr paszportu, nazwę urządzenia, datę produkcji, datę zakupu, datę pierwszego wpisu do paszportu oraz daty przeprowadzonych przeglądów technicznych i planowanych przeglądów. (dowód: akta kontroli od 167 do 456).

Wszystkie kontrolowane wyroby medyczne zostały zakupione przez szpital przed 01.05.2012r., a więc przed okresem objętym kontrolą. Również przed tym okresem założono dla kontrolowanych wyrobów medycznych paszporty techniczne.

Kontrolujący na podstawie paszportów stwierdzili, że:

- ❖ Nie uzupełniono w nich pierwszej strony, brakuje nr paszportu:
 - USG Sequoia (poz. 16 zestawienia paszportów),
 - Waga noworodkowa (poz. 21 i 22 zestawienia paszportów),
- ❖ Informacje o przeglądach zawarte w paszporcie były wpisane bez zachowania chronologii wpisów:

- Stanowisko anestezyjologiczne Fabius nr paszportu 945 (poz. 34 zestawienia paszportów)
- ❖ Błędnie wpisano informacje dotyczące roku produkcji urządzenia, daty zakupu lub daty rozpoczęcia eksploatacji:
 - Respirator Savina- nr paszportu 848 (poz. 6 zestawienia paszportów) – data produkcji 2007r., data zakupu 30.11.2006r., data eksploatacji 01.12.2007r.
 - Stanowisko anestezyjologiczne Fabius – nr paszportu 946 (poz. 33 zestawienia paszportów) - data produkcji 2007r., data zakupu 22.05.2006r., data eksploatacji 22.12.2006r.
 - Stanowisko anestezyjologiczne Fabius – nr paszportu 945 (poz. 34 zestawienia paszportów) - data produkcji 2007r., data zakupu 2006r., data eksploatacji 2006r.
 - Respirator Evita – nr paszportu 849 (poz. 37 zestawienia paszportów) - data produkcji 2002 lub 2007r., data zakupu 30.11.2006r., data eksploatacji 01.12.2006r.
 - Respirator Savina – nr paszportu 951 (poz. 387 zestawienia paszportów) - data produkcji 2007r., data zakupu 29.09.2006r., data eksploatacji 22.12.2006r.
- ❖ Brak daty zakupu:
 - Respirator Savina- nr paszportu 952 (poz. 39 zestawienia paszportów),
 - Sequoia 512 nr brak (poz. 16 zestawienia paszportów),
 - Respirator Bear - nr paszportu 239 (poz. 7 zestawienia paszportów),
 - Aparat RTG – nr paszportu 245 (poz. 15 zestawienia paszportów),
 - Spektrofotometr Epoll 20 Bio – nr paszportu 734 (poz. 20 zestawienia paszportów),
 - Respirator Sechrist – nr paszportu 131 (poz. 24 zestawienia paszportów),

- Inkubator Isolette C-100 – nr paszportu 300 (poz. 26 zestawienia paszportów),
 - Zestaw CPAP – nr paszportu 366 (poz. 27 zestawienia paszportów),
 - Bronchofiberoskop – nr paszportu 764 (poz. 28 zestawienia paszportów),
 - Inkubator Atom – nr paszportu 403 (poz. 31 zestawienia paszportów),
 - Respirator Sechrist – nr paszportu 138 (poz. 41 zestawienia paszportów).
- ❖ Nie wpisuje się daty następnego przeglądu. Również nie ma takiej informacji w udostępnionych kontrolującym raportach serwisowych:
- Tomograf komputerowy – nr paszportu 1335 (poz. 13 zestawienia paszportów),
 - Sequoia 512 nr brak (poz. 16 zestawienia paszportów),
 - Respirator Bear – nr paszportu 239 (poz. 7 zestawienia paszportów),
 - Aparat RTG przewoźny – nr paszportu 245 (poz. 15 zestawienia paszportów).

Zgodnie z art. 90 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych „, świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych(...)”.

W paszportach widnieją 3 rodzaje wpisów informujących o przeglądach technicznych, naprawach:

1. Dokonane przez firmy zewnętrzne
2. Dokonane przez pracowników szpitala

Część wyrobów medycznych zawierających powyższe wpisy w paszportach zostały opisane w punktach dotyczących umów serwisowych (Ad 2), instrukcji obsługi (Ad 4 poniżej).

3. Dokonane przez pracowników szpitala za firmy zewnętrzne – opis w punkcie Ad 5 Inna dokumentacja dotycząca serwisowania wyrobów medycznych.

Terminowość dokonywania przeglądów technicznych kontrolujący oceniali na podstawie wpisów terminów kolejnych przeglądów w paszportach oraz otrzymanych instrukcji użytkowania wyrobów medycznych.

Stwierdzono przypadki wyrobów medycznych, które miały:

1. **kilkudniowe opóźnienia** w przeglądach w stosunku do wskazanych w paszporcie przez serwisantów zarówno ze szpitala jak i zewnętrznych.

Przykładem: Holter ciśnienia krwi TM-2430 – paszport nr 796 (poz. 2 zestawienia paszportów),

2. **Kilkumiesięczne opóźnienia** w przeglądach w stosunku do wskazanych w paszporcie przez serwisantów. Przykładem:

- Respirator Savina - nr paszportu 848 (poz. 6 zestawienia paszportów) - w 2012r. ponad 5 miesięcy opóźnienia,
- Videokolonoskop EC-3890 FK - nr paszportu 001132 (poz. 14 zestawienia paszportów) – w 2013r. ponad 5 miesięcy opóźnienia,,
- Łóżko kardiologiczne Eleganza – nr paszportu 001314 (poz. 17 zestawienia paszportów) – w 2012r. ponad 1 miesiąc opóźnienia,,
- Waga elektroniczna WPT 15D – nr paszportu brak (poz. 21 zestawienia paszportów) – 12 miesięcy opóźnienia,,
- Waga elektroniczna WPT 15D – nr paszportu brak (poz. 21 zestawienia) – ponad 8 miesięcy opóźnienia,,
- Zestaw CPAP Infant Flow – nr paszportu 783 (poz. 23 zestawienia paszportów) – ponad 17 miesięcy opóźnienia,,
- Respirator Sechrist – nr paszportu 131 (poz. 24 zestawienia paszportów) – w 2013r. 9 miesięcy opóźnienia,,

- Zestaw CPAP F&P – nr paszportu 27 (poz. 27 zestawienia paszportów) – w 2013r. 9 miesięcy opóźnienia,,
- Stół operacyjny – nr paszportu 884 i 885 (poz. 29 i 30 zestawienia paszportów) – w 2012r. ponad 4 miesiące,
- Inkubator Atom – nr paszportu 403 (poz. 31 zestawienia paszportów) – 11 miesięcy opóźnienia,
- Respirator BIRD 8400 – nr paszportu 442 (poz. 32 zestawienia paszportów) – w 2012r. prawie 4 miesiące opóźnienia, w 2013r. ponad 3 miesiące,
- Respirator Savina – nr paszportu 951 (poz. 38 zestawienia paszportów) – w 2012r. ponad 5 miesięcy opóźnienia,
- Respirator Savina – nr paszportu 952 (poz. 39 zestawienia paszportów) – w 2012r. ponad 5 miesięcy opóźnienia, w 2013r. ponad 4 miesiące,
- Centrala intensywnego nadzoru kardiologicznego – nr paszportu 1036 (poz. 40 zestawienia paszportów) – ponad 24 miesiące opóźnienia,
- Laparoskop operacyjny Stryker 2 sztuki – nr paszportu 820 i 821 (poz. 45 i 46 zestawienia paszportów) – w 2013r. ponad 4 miesiące opóźnienia,
- Kardiotokograf Stan – nr paszportu 1121 (poz. 49 zestawienia paszportów) – 1,5 miesiąca opóźnienia,
- Ogrzewacz do pielęgnacji noworodków – nr paszportu 001174 (poz. 50 zestawienia paszportów) – ponad 9 miesięcy opóźnienia,
- KTG AVALON – 2 sztuki – nr paszportu 001360 i 001356 (poz. 52 i 53 zestawienia paszportów) – ponad 2 miesiące opóźnienia,
- Stanowisko do resuscytacji – 3 sztuki – nr paszportu 001252, 001249, 001217 (poz. 54, 55, 57 zestawienia paszportów) – ponad 8 miesięcy opóźnienia,

- Łóżka porodowe Hill ROM – nr paszportu 001239 (poz. 59 zestawienia paszportów) – ponad 12 miesięcy opóźnienia,
- Łóżka porodowe Hill ROM –
 - Nr paszportu 001234 (poz. 60 zestawienia paszportów)
 - Nr paszportu 001238 (poz. 61 zestawienia paszportów)
 - Nr paszportu 001235 (poz. 58 zestawienia paszportów)
 - Nr paszportu 001236 (poz. 62 zestawienia paszportów)
 - Nr paszportu 001237 (poz. 63 zestawienia paszportów)19 miesięcy opóźnienia.

Dyrektor Szpitala w piśmie z dnia 09.07.2014r. wyjaśniła: „*W okresie kontrolowanym wyroby medyczne, które oczekiwały na aktualizację przeglądu technicznego były znakowane jako wyłączone od użytkowania i odstawiane. Personel szpitala nie mógł wówczas wykorzystywać ww. sprzętu do udzielania świadczeń medycznych.*” (dowód: akta kontroli od 699 do 700)

Fakt wyłączenia sprzętu z użytkowania nie jest nigdzie odnotowywany. Dyrektor w cytowanym piśmie napisała, (...)” *że obowiązek dokumentowania dotyczy dokonywania przeglądów technicznych, a nie ich braku*”.

Z wpisów do paszportów wynika, że część przeglądów technicznych wykonywali pracownicy będący zatrudnieni w Dziale Eksploatacji a następnie w Sekcji Zapewnienia Ruchu. Kontrolujący poprosili w dniu 09.07.2014r. o podanie informacji na jakiej podstawie przeglądów technicznych w okresie kontrolowanym dokonywali pracownicy szpitala.

W pisemnych wyjaśnieniach z dnia 09.07.2014r. Dyrektor Szpitala napisała, że „*Pracownicy (...) działali na podstawie przepisu art.90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (...) oraz procedury ISO (...). Zauważam, że dyspozycja art. 90 ust. 4 ww. ustawy dopuszcza możliwość dokonywania czynności przez pracowników użytkownika, w zakresie niezastrzeżonym dla innych podmiotów.*” (dowód: akta kontroli od 699 do 700)

Cytowany przez Dyrektora Szpitala art. 90 ust. 4 ustawy mówi: „*Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności.*”

Z uwagi na fakt, iż 60 kontrolowanych wyrobów medycznych została zakupiona przez szpital przed wejściem w życie ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, zgodnie z art. 138 tej ustawy mogą pozostawać w obrocie i być wprowadzane do używania po tym terminie jeżeli spełniają wymagania archiwalnej ustawy o wyrobach medycznych.

Przeglądy techniczne wynikające z instrukcji użytkowania

Kontrolujący sprawdzili również zgodność dokonywanych przeglądów z uzyskanymi w szpitalu instrukcjami obsługi wyrobów medycznych. Instrukcje obsługi zostały opisane w Ad 3.

- **Pompa infuzyjna Duet** – nr paszportu 1149 (poz. 48 zestawienia paszportów).

Z instrukcji wynika, że pierwszy przegląd miał mieć miejsce w okresie do 2 lat od daty zakupu, następne są obowiązkowe nie rzadziej niż co 12 miesięcy. W paszporcie technicznym wpisano, iż pompa została wyprodukowana w 2008r, a zakupiona przez szpital 14.11.2008r. Pierwszy przegląd odnotowano w dniu 24.01.2012r. Kolejne przeglądy

miały miejsce w dniu 08.03.2013r. i 10.03.2014r. Przeglądów dokonali pracownicy szpitala.

W przyjętych w dniu 08.07.2014r. ustnych wyjaśnieniach Specjalista ds. Technicznych i Energetyki Pan Jarosław Olszewski wyjaśnił, że: *„Na podstawie instrukcji ww. pompy infuzyjnej na str. 16 pkt. Przeglądy, serwis, naprawy – przeglądy, serwis, naprawy mogą być wykonywane wyłącznie w serwisie producenta lub w serwisie uprawnionym przez producenta. (...).*

Na pytanie: Pana pracownicy mogą dokonać przeglądu technicznego czy nie? Pan Olszewski odpowiedział: *„Na przykładzie pompy wyżej opisanej nie mogą wykonać takich czynności.”* (dowód: akta kontroli od 675 do 678).

Reasumując od 2012r. przestrzega się terminów przeglądów ww. urządzenia (wystąpiło miesięczne opóźnienie), jednak dokonują ich osoby do tego nieuprawnione przez producenta, co potwierdzają przyjęte wyjaśnienia od Specjalisty ds. Technicznych i Energetyki.

- **Respirator Bird 8400 ST** – nr paszportu 442 (poz. 32 zestawienia paszportów)

Jest to urządzenie wyprodukowane w 1999r., a zakupione przez szpital 01.06.1999r. Pierwszy wpis w paszporcie potwierdzający dokonanie przeglądu technicznego został dokonany 05.11.2004r.

W okresie kontrolowanym miały miejsce dwa przeglądy wykonane przez firmy zewnętrzne. Pierwszy 29.06.2012r. przy stanie licznika 41.477 godzin. Serwis wskazał, że następny przegląd ma nastąpić do 29.06.2013r. Przegląd miał jednak miejsce 09.10.2013r. przy stanie licznika 47.336 godzin.

- **Respirator Savina firmy Drager** – do kontroli wytypowano trzy respiratory:

- Nr paszportu 848 (poz. 6 zestawienia paszportów) – w paszporcie ostatnia informacja o zabraniu urządzenia do serwisu celem naprawy pochodzi z 03.10.2012r. Na pierwszej stronie wpisano: kasacja. Brak jednak informacji z jakiego powodu, na podstawie jakiego dokumentu oraz daty wycofania z użycia.
- Nr paszportu 951 (poz. 38 zestawienia paszportów)
- Nr paszportu 952 (poz. 39 zestawienia paszportów)

W instrukcji obsługi producent zapisał, iż co pół roku należy dokonywać przeglądów i konserwacji aparatu (w wykonaniu specjalisty). Respiratory w okresie kontrolowanym były dwukrotnie serwisowane przez firmy zewnętrzne. W dniu 13.06.2012r. serwisowała ww. urządzenia firma Drager. Termin następnego przeglądu wyznaczyła do maja 2013r.

W tych przypadkach to serwis producenta zdecydował więc, że przegląd będzie po roku, a nie po 6 miesiącach jak mówi instrukcja.

Kolejny przegląd został jednak dokonany z opóźnieniem kilkumiesięcznym. W respiratorze o nr paszportu 951 w dniu 07.08.2013r., w respiratorze o nr paszportu 952 w dniu 9.10.2013r.

- **Monitor przyłózkowy Infinity Delta** – nr paszportu 1028 (poz. 18 zestawienia paszportów).

Jest to urządzenie wyprodukowane w 2007r., a zakupione przez szpital 22.10.2007r. Pierwszy wpis w paszporcie potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego został dokonany 10.12.2009r.

W instrukcji obsługi zapisano, że przeglądów należy dokonywać raz na dwa lata przez przeszkolony personel zgodnie z opisem w podręczniku serwisowym. Z zapisów zawartych w paszporcie wynika, że w dniu 12.03.2012r. przeglądu dokonała firma zewnętrzna. Kolejny serwis

powinien być przeprowadzony do marca 2013r. (data wskazana w paszporcie). W marcu 2013r. i 2014r. pracownik szpitala dokonał przeglądu okresowego i stwierdził sprawność monitora.

- **Respirator BEAR CUB 750 VS** – nr paszportu 239 (poz. 7 zestawienia paszportów)

Jest to urządzenie wyprodukowane w 1993r., a przyjęte do eksploatacji w szpitalu 01.08.1993r. Pierwszy wpis dokumentujący przegląd techniczny został dokonany 23.09.2009r.

W okresie kontrolowanym firmy zewnętrzne dokonały przeglądów technicznych w dniach 22.02.12r. i 26.08.2013r. Firma dokonująca przeglądu w 2012r. nie wpisała do paszportu informacji o terminie kolejnego przeglądu. Zgodnie z instrukcją użytkowania przeglądy winny być przeprowadzane raz w roku.

- **Centrala intensywnego nadzoru kardiologicznego** – nr paszportu 1036 (poz. 40 zestawienia paszportów).

Urządzenie zostało wyprodukowane przez firmę Drager Polska w 2007r., a zakupione przez szpital 22.10.2007r. Pierwszy wpis potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego dokonano 10.11.2009r.

W instrukcji obsługi brak danych na temat częstotliwości dokonywania przeglądów. Wskazuje się jedynie, że dokonać przeglądu może serwis. Przedstawiciel firmy Drager Polska przekazał w dniu 26.09.2014r. pisemną informację, że zaleca się wykonywanie przeglądów urządzenia co 12 miesięcy. (dowód: akta kontroli 746)

W tym przypadku w okresie objętym kontrolą przegląd miał miejsce w dniu 01.02.2013r. Dokonywał go pracownik szpitala. Urządzenie to nie było jednak serwisowane od listopada 2010r.

- **Aparat do znieczulania Fabius** – do kontroli wytypowano 4 urządzenia:
 - Nr paszportu 946 (poz. 33 zestawienia paszportów)
 - Nr paszportu 945 (poz. 34 zestawienia paszportów)
 - Nr paszportu 671 (poz. 35 zestawienia paszportów)
 - Nr paszportu 722 (poz. 36 zestawienia paszportów)

W instrukcji obsługi producent zalecił dokonywanie przeglądów co 6 miesięcy. Nie wskazał natomiast ich wykonawcy. W piśmie z dnia 26.09.2014r. firma Drager Polska producent w/w urządzeń napisała, że przegląd urządzeń powinien być wykonywany przez wykwalifikowany personel serwisowy. Firma Drager zaleca korzystanie z serwisu, którym nadaje autoryzację. (dowód: akta kontroli 746)

Wszystkie urządzenia w okresie kontrolowanym były serwisowane przez firmy zewnętrzne w tym również serwis Drager – producent Fabiusów). One wyznaczały terminy kolejnych przeglądów.

Wystąpiły jednak opóźnienia w stosunku do wyznaczonych przez serwis terminów i tak:

- Nr paszportu 946 (poz. 33 zestawienia paszportów) – miał być styczeń 2012r. był 20.07.2012r. i kolejny miał być w styczniu 2013r. był 21.03.2013r.
 - Nr paszportu 945 (poz. 34 zestawienia paszportów) – miał być styczeń 2012r. był 20.07.2012r.
 - Nr paszportu 671 (poz. 35 zestawienia paszportów) – miał być styczeń 2012r. był 20.07.2012r. i kolejny miał być w styczniu 2013r. był 21.03.2013r.
 - Nr paszportu 722 (poz. 36 zestawienia paszportów) - miał być styczeń 2012r. był 20.07.2012r. i kolejny miał być w styczniu 2013r. był 21.03.2013r.
- **Łóżko porodowe Affinity 4** – do kontroli wytypowano 6 łóżek:

- Nr paszportu 001235 (poz. 58 zestawienia paszportów)
- Nr paszportu 001239 (poz. 59 zestawienia paszportów)
- Nr paszportu 001234 (poz. 60 zestawienia paszportów)
- Nr paszportu 001238 (poz. 61 zestawienia paszportów)
- Nr paszportu 001236 (poz. 62 zestawienia paszportów)
- Nr paszportu 001237 (poz. 63 zestawienia paszportów)

W instrukcji obsługi producent zaleca dokonywanie przeglądów raz w roku jedynie przez uprawnionego pracownika. Instrukcja jednak nie precyzuje czy jest to pracownik autoryzowanego serwisu producenta czy szpitala.

W przypadku łóżek odstępny pomiędzy serwisami przekraczają 1,5 roku. Wyznaczone były na maj 2012r. a pracownik szpitala dokonał przeglądu w 5 przypadkach w dniu 10.01.2014r.

Jedynie łóżko o nr paszportu 001239 miało być serwisowane do 31.05.2012r. a było 04.06.2012r. przez pracownika szpitala. Kolejny przegląd był wyznaczony na czerwiec 2013r. a został przez pracownika szpitala wykonany 10.02.2014r.

W dniu 07.07.2014r. przyjęto ustne wyjaśnienia od Położnej koordynującej. Na pytanie : Ile łóżek porodowych działa w szpital? Odpowiedziała: „*od 2010r. mamy 6 stanowisk porodowych*”.

Na pytanie co się dzieje ze sprzętem, którego nie zrobiono jeszcze przeglądu? Odpowiedziała: „*naklejamy kartkę, że jest uszkodzony, wyłączony(...)*”. Na pytanie: co z łóżkami porodowymi? Odpowiedziała, że „*To nie są one włączane i działają tylko bez systemu elektrycznego lub kobiety rodzą w inny sposób*”. (dowód: akta kontroli 673, 674)

Jak już wspomniano wcześniej Dyrektor Szpitala w piśmie z dnia 09.07.2014r. napisała: „*W okresie kontrolowanym wyroby medyczne, które oczekiwały na aktualizację przeglądu technicznego były znakowane jako wyłączone od użytkowania i odstawiane. Personel szpitala nie mógł*

wówczas wykorzystywać ww. sprzętu do udzielania świadczeń medycznych.” (dowód: akta kontroli od 699 do 700)

Brak paszportu technicznego

Wśród 67 wyrobów medycznych poddanych kontroli dla 1 wyrobu medycznego nie założono paszportu technicznego. Jest to waga nieautomatyczna WPT/4K 150 C wyprodukowana w 2010r., a zakupiona przez szpital 03.02.2010r. (poz. 67 zestawienia paszportów). Kontrolującym przedstawiono świadectwo legalizacji ponownej wystawione 28.01.2014r. ważne do 31.01.2016r.

Ad 5. Inna dokumentacja dotycząca serwisowania wyrobów medycznych.

Analizując zapisy w paszportach technicznych kontrolujący stwierdzili, że pracownicy szpitala dokonywali wpisów do paszportu informujących, że przeglądu, naprawy dokonała zewnętrzna firma serwisowa. Było to w następujących przypadkach:

1. Videoduodenoskop ED-3490 TK – nr paszportu 001134 (poz. 11 zestawienia paszportów)
2. Stanowisko anestezjologiczne Fabius – nr paszportu 945 (poz. 34 zestawienia paszportów)
3. Infinix CF-i/SP – nr paszportu 1327 (poz. 64 zestawienia paszportów)
4. Videokolonoskop – nr paszportu 937 (poz. 65 zestawienia paszportów)

Pismem z dnia 09.07.2014r. poproszono o przedstawienie dokumentów potwierdzających dokonanie przeglądu przez firmę zewnętrzną, za którą pracownik szpitala dokonał wpisu do paszportu.

W dniu 09.07.2014r. Dyrektor Szpitala przekazała dokumenty (faktury, raporty serwisowe) poświadczające wpisy dokonane przez pracowników szpitala. Dokumentację tę uzupełniono w dniu 25.07.2014r. o zamówienia, kosztorysy i faktury dotyczące prac związanych z videokolonoskopem i videoduodenoskopem.

(dowód: akta kontroli od 701 do 745).

Z próby 67 wyrobów medycznych kontrolujący wytypowali 5 w celu zbadania dokumentacji (np. raporty serwisowe, inne dokumenty) przedstawiającej użytkowanie wyrobu. Były to następujące wyroby:

- Infinix CF-i/SP – nr paszportu 1327 (poz.64 zestawienia paszportów)
- Videokolonoskop – nr paszportu 937 (poz. 65 zestawienia paszportów)
- Respirator Bennet 720 – nr paszportu 347 (poz. 66 zestawienia paszportów)
- Analizator Biochemiczny – nr paszportu 001118 (poz. 42 zestawienia paszportów)
- Respirator Sechrist – nr paszportu 138 (poz. 41 zestawienia paszportów)
- Respirator Bird 8400 ST – nr paszportu 442 (poz. 32 zestawienia paszportów)

W dniu 09.07.2014r. przedstawiono raporty serwisowe aparatu Infinix CF-i/SP. Natomiast w piśmie poinformował Zastępca Dyrektora ds. Strategii i Rozwoju, że *„Aparaty videokolonoskop, respirator Benet 7200, analizator biochemiczny, posiadają przeglądy i stosowne wpisy do paszportów natomiast nie możemy odnaleźć raportów serwisowych w dokumentacji prowadzonej przez komórki odpowiedzialne za użytkowanie wymienionych urządzeń. Respirator Sechnist jest wyłączony z eksploatacji w związku z przeznaczeniem do kasacji w związku z*

tym nie ma obowiązku dokonywania przeglądów okresowych” (dowód: akta kontroli 689).

Kontrolujący badając paszport techniczny nr 138 urządzenia Respirator Sechrist stwierdzili, że ostatni wpis został dokonany w dniu 17.01.2012r. przez firmę Unitech. Z wpisu wynika, że pracownik firmy przeprowadził okresowy przegląd techniczny i wymienił zużyte części. Kolejna kontrola miała być przeprowadzona do 18.01.2013r. Na pierwszej stronie paszportu widnieje napis: „KASACJA- orzeczenie techniczne”. Nie wpisano jednak żadnych informacji dotyczących przyczyn i daty kasacji. Szpital nie przedstawił kontrolującym (pomimo pisemnych próśb) żadnych dokumentów świadczących o przeznaczeniu do kasacji oraz poświadczających wyłączenie urządzenia z użytkowania po 18.01.2013r.

Mając na uwadze powyższe uwagi, w związku z art. 90 ust 6 i 7 ustawy o wyrobach medycznych, zalecam:

1. Przeprowadzenie aktualnego przeglądu technicznego aparatury medycznej, która nie posiada właściwej dokumentacji wskazującej na dopuszczenie do użytkowania.
2. Przeprowadzanie systematycznych okresowych przeglądów technicznych wszystkich wyrobów medycznych użytkowanych w szpitalu w terminach wskazanych przez producenta.
3. Prowadzenie dla wszystkich wyrobów medycznych użytkowanych w szpitalu dokumentacji zgodnie z powyższym art. 90 ustawy o wyrobach medycznych oraz przepisami wewnętrznymi.

Informacje końcowe:

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. 2012. 1509) niniejsze wystąpienie pokontrolne sporządzono w oparciu o projekt wystąpienia pokontrolnego. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Stosownie do treści §26 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia informacje o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych należy przedłożyć, **w terminie 30 dni** od daty otrzymania niniejszego wystąpienia podmiotowi uprawnionemu do kontroli.

Niniejsze wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla:

1. Kierownika jednostki kontrolowanej
2. ZAK a/a

Zał. nr 1 „Zestawienie wyrobów medycznych wytypowanych do kontroli terminowości przeglądów, serwisów”

Bydgoszcz, dn. 18.03.2015r.

Data, miejscowość

PREZYDENT MIASTA
Rafał Bruski
 Rafał Bruski

 podmiot uprawniony do kontroli

otrzymują:

- adresat;

- a/a.

7.	239	Respirator BEAR	1993r.	Brak	23.09.2009r.	03.2012 r.				UNITECH UNITECH	UNITECH UNITECH	kasacja Naprawa Przeład	28.08.2014r.
8.	1397	Kardiomonitor BENE VIEW	2011r.	06.02.2012r.	06.02.2012r.	03.2014r				pracownik szpitala pracownik szpitala	pracownik szpitala pracownik szpitala	Instalacja i uruchomienie Przeład techniczny	03.2015r.
9.	841	Pulsoksymetr 02 MICR	2006r.	30.11.2006r.	16.05.2008r.	12.2011 r. 2013 r. 03.2014 r.				SR MEDIZIMED pracownik szpitala pracownik szpitala	SR MEDIZIMED pracownik szpitala pracownik szpitala	przeład techniczny przeład techniczny przeład techniczny przeład techniczny	03.04.2015r.
10.	846	Pompa infuzyjna OPTIMA	2006r.	30.11.2006r.	23.02.2010r.	03.2012 r. 01.2013 r. 03.2014 r.				pracownik szpitala SR MEDIZIMED pracownik szpitala pracownik szpitala	pracownik szpitala SR MEDIZIMED pracownik szpitala pracownik szpitala	przeład techniczny przeład techniczny przeład techniczny przeład techniczny przeład techniczny	19.03.2015r.
11.	001134	VIDEOUDENOS KOP ED-3490TK	2009r.	28.12.2009r.	16.11.2010r.	02.2013 r.				VARIMED SERWIS PTH PETERALEX MEDICAL wpis pracownika za firmę PTHETERALEX MEDICAL PTHETERALEX MEDICAL AD-TECH-MED	VARIMED SERWIS PTH PETERALEX MEDICAL wpis pracownika za firmę PTHETERALEX MEDICAL PTHETERALEX MEDICAL AD-TECH-MED	przeład techniczny udrożnienie i oczyszczenie kanałów regeneracja osłony świetłowodu naprawy, regeneracje regulacja systemu naprawa endoskopu uszczelnienie gumy udrożnienie i	30.09.2014r.

12.	001369	Pompa do kontra pulsacji wewnątrzortowej	2011r.	31.03.2011r.	12.03.2012r.	12.03.2012r.	15.02.2013 r. 05.04.2013 r. 18.09.2013r. 28.03.2014r.	MEDICAL pracownik firmy zewnętrznej pracownik firmy zewnętrznej pracownik firmy zewnętrznej pracownik firmy zewnętrznej	oczyszczenie kanałów przeгляд techniczny przeгляд techniczny przeгляд techniczny przeгляд techniczny	09.2015r.
13.	1335	Tomograf Komputerowy Aquilion 64	2009r.	14.07.2009r.	13.07.2009r.	Brak informacji w paszporcie	27.01.2012 r. 27.04.2012 r. 15.06.2012 r. 26.06.2012 r. 27.07.2012 r. 26.10.2012 r. 11.12.2012 r. 25.01.2013 r. 01.03.2013 r. 26.04.2013 r. 01.07.2013 r. 13-14.07.2013 r. 01.08.2013 r. 02.08.2013 r. 23.10.2013 r. 17.01.2014 r. 28.01.2014 r. 07.02.2014 r. 18.04.2014 r. 26.05.2014 r. 29.05.2014 r. 02.06.2014 r.	- TMS	- przeгляд techniczny - przeгляд techniczny - wymiana chłodnicy - wykonanie testów spec. - przeгляд techniczny - przeгляд techniczny - naprawa RAID-u obrazowego - przeгляд techniczny - wymiana chłodnicy - przeгляд techniczny - uszkodzenie płyty głównej - wymiana modułu – kalibracja - reinstalacja - przeгляд techniczny	

14.	001132	VIDEOKOLONOSK OP EC-3890 FK 2	2009r.	28.12.2009r.	26.02.2010r.	11.2011	07.02.2012 r. 08.06.2012 r. 08.08.2013 r. 18.11.2013 r.	- VARIMED SERWIS - PETERALEX MEDICAL - PETERALEX MEDICAL - PETERALEX MEDICAL - MEDIREMIX - MEASURE - MEDIREMIX	- przegląd techniczny - uszkodzenie systemu sterowania przeład techniczny - naprawa, przegląd - udrożnienie i oczyszczenie kanałów - uruchomienie aparatu po naprawie - testy specjalistyczne	- przegląd techniczny - wymiana zasilacza - formatowanie macierzy - przegląd techniczny - wymiana dysku w macierzy - wymiana zasilacza macierzy - sprawdzenie pracy UPS-a	
15.	245	APARAT RTG Poly Mobil 3	1993r.	Brak	07.10.2009r.		- 31.07.2012 r. - 17.08.2012 r. - 19.12.2013 r.	- MEDIREMIX - MEASURE - MEDIREMIX	- urządzenie aparatu po naprawie - testy specjalistyczne		12.2014r.
16.	brak	SEQUOIA 512	2004r.	Brak	17.03.2005r.		10.01.2012 r. 13.08.2012 r. 10.05.2012 r. 22.05.2013 r.	SIEMENS Sp. z o.o.	- przegląd techniczny - przeprowadzenie testu - przeprowadzenie		

17.	001314	Lóżko kardiologiczne Eleganza	2010r.	13.09.2010r.	17.10.2011r.	17.10.2012r. Grudzień 2013r.	22.05.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	16.12.2014r.
18.	1028	Monitor przyłózkowy Pacjenta Delta	2007r.	22.10.2007r.	10.11.2009r.	Luty 2012r. Marzec 2013r. 12.03.2014r.	12.03.2012r. 12.03.2013r. 13.03.2014r.	SR Medizintechnik Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд Przeгляд	13.03.2015r.
19.	1165	EKG ASCARD	2008r.	26.11.2008r.	13.10.2009r.	Brak informacji w paszporcie	20.10.2011r. 01.02.2013r.	Z.H.U.E.M. Uromed Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	01.02.2014r.
20.	734	Spektrofotometr Epoll 20 BIO	2000r.	Brak	12.02.2009r.	Przeгляд co 12 miesięcy 03.03.2014 r.	15.03.2013 r. 19.03.2014 r.	Brak Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд	19.03.2015r.
21.		Waga elektroniczna WPT 15D Nr 140390	2005r.	2005r.	16.11.2010r.	Listopad 2011 r. Styczeń 2013 r.	14.01.2011 r.	Pracownik szpitala	Przeгляд	01.01.2016r.
22.		Waga elektroniczna WPT. 15D Nr 140392	2005r.	30.04.2005r.	16.11.2010r.	Listopad 2011 r. Kwiecień 2013 r.	15.04.2011 r.	Pracownik szpitala	Przeгляд Kalibracja. Przeгляд	01.01.2016r.
23.	783	Zestaw CPAP InfantFlow	2005r.	30.11.2005r.	26.08.2009r.	02.2012 r.	11.02.2011 r. 19.08.2013 r.	Dutchmed UNITECH	Kalibracja, przeгляд przeгляд	19.08.2014r.
24.	131	Respirator Sechrist	1991r.	Brak	23.09.2009r.	16.11.2011 r.	17.01.2012 r. 06.11.2013 r.	UNITECH UNITECH	Przeгляд Przeгляд	06.11.2014r.
25.	301	INKUBATOR C-100/200 Isolette	1995r.	01.08.1995r.	8.01.2010r.	12.2012 r. 02.02.2014 r.	07.12.2011 r. 22.02.2013 r. 07.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд Przeгляд	07.02.2015r.
26.	300	Inkubator ISOLETTE C-100/200	1995r.	brak	26.01.2010r.	Listopad 2012 r.	21.02.2013 r.	Pracownik szpitala	Przeгляд	07.02.2015r.

27.	366	Zestaw CPAP F&P	1998r.		23.09.2009r.	02.2014 r.	07.02.2014 r.	Pracownik szpitala	Przeгляд	06.11.2014r.
28.	764	Bronchofiberoskop Pentax	2005r.	Brak	15.03.2006r.	Maj 2012 r. Lipiec 2013 r.	02.07.2012 r. 04.10.2013 r.	VARIMED VARIMED	Przeгляд Przeгляд	04.10.2014r.
29.	884	Stół operacyjny Maquet	2006r.	31.10.2006r.	25.02.2009r.	21.02.2012 r. 11.07.2013 r.	11.07.2012 r. 18.09.2013 r.	MEDEN MEDEN	Przeгляд Przeгляд	18.09.2014r.
30.	885	Stół operacyjny Maquet	2006r.	31.10.2006r.	25.02.2009r.	21.02.2012 r. 11.07.2013 r.	11.07.2012 r. 18.09.2013 r.	Meden Meden	Przeгляд Przeгляд	18.09.2014r.
31.	403	Inkubator Atom	1998r.	Brak	07.07.2009r.	02.2012 r. 05.02.2014 r.	05.02.2013 r. 03.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд	03.03.2015r.
32.	442	Respirator Bird 8400	1999r.	01.06.1999r.	05.11.2004r.	02.2012 r. 29.06.2013 r.	29.06.2012 r. 09.10.2013 r.	DUTCHMED UNITECH	Przeгляд Przeгляд	09.10.2014r.
33.	946	Stanowisko anesteziologiczne FABIUS	2007r.	22.09.2006r.	16.05.2008r.	01.2012 r. 01.2013 r. 11.2013 r. 03.2014 r.	20.07.2012 r. 21.03.2013 r. 27.09.2013 r. 03.04.2014 r.	DRAGER UNITECH UNITECH UNITECH	Przeгляд Przeгляд Przeгляд Przeгляд	03.10.2014r.
34.	945	Stanowisko anesteziologiczne FABIUS	2007r.	22.09.2006r.	16.05.2008r.	01.2012 r.	20.07.2012 r. 14.11.2012 r.	DRAGER POLSKA Pracownik szpitala	Przeгляд Wymiana części wpis za firmę DRAGER	03.10.2014r.
35.	671	Stanowisko anesteziologiczne FABIUS	2002r.	30.09.2002r.	22.09.2005r.	01.2012 r. 01.2013 r. Wrzesień 2013 r.	20.07.2012 r. 21.03.2013 r. 27.09.2013 r.	DRAGER UNITECH UNITECH	Przeгляд Przeгляд Przeгляд, warunkowo dopuszczony	04.10.2014r.
36.	722	Stanowisko anesteziologiczne	2003r.	28.02.2003r.	22.09.2005r.	03.2014 r.	12.11.2013 r. 03.04.2014 r.	UNITECH UNITECH	Usunięcie usterek Przeгляд	27.09.2014r.

		FABIUS				01.2013		21.03.2013r. 27.09.2013 r. 12.11.2013 r. 27.03.2014 r.	UNITECH UNITECH UNITECH UNITECH	Przeгляд, wykryto usterki Usunięcie usterek Przeгляд	
37.	849	RESPIRATOR Evita	2007r.			01.2012 r. 01.2013 r. 09.2013 r. 19.02.2014 r.		20.07.2012 r. 21.03.2013 r. 19.08.2013 r. 18.02.2014 r.	DRAGER UNITECH UNITECH UNITECH	Przeгляд Przeгляд Przeгляд Przeгляд wskazania do wymiany akumulatorów	18.08.2015r.
38.	951	Respirator Savina	2007r.			12.2011 r. 05.2013 r.		13.06.2012 r. 07.08.2013 r. 16.05.2014 r.	DRAGER UNITECH UNITECH	Przeгляд Naprawa i przeгляд naprawa	07.08.2014r.
39.	952	Respirator Savina	2007r.			12.2011 r. 05.2013 r.		13.06.2012 r. 09.10.2013 r.	DRAGER UNITECH	Przeгляд Przeгляд	09.10.2014r.
40.	1036	Centrala Intensywnego Nadzoru – kardiologia	2007r.			11.2010 r.		01.02.2013 r. 03.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд	03.02.2015r.
41.	138	RESPIRATOR SECHRIST	1988r.			16.11.2011 r. 11.01.2013 r.		17.01.2012 r.	UNITECH	Przeгляд	Kasacja
42.	001118	Analizator biochemiczny ACCENT	2009r.					10.01.2012 r. 24.01.2013 r. 20.01.2014 r.	PZ CORMAY PZ CORMAY Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд Przeгляд	01.01.2015r.
43.	794	Defibrylator Lifepak 500	2005r.			Październik 2012r. Listopad 2013r.		28.11.2012r. 07.01.2014r.	SR Medizintechnik SR Medizintechnik	Przeгляд przeгляд	Styczeń 2015r.
44.	1166	EKG ASCARD	2008r.			Marzec 2014 r.		22.10.2011 r. 12.03.2013 r. 17.03.2014 r.	Z.H.U.E.M. Uromed Pracownik szpitala	Przeгляд Sprawdzenie poprawności	Marzec 2015r.

45.	820	Laparoskop operacyjny	2006r.	2006r.	25.05.2011r.	Maj 2012 r. Maj 2013 r.	27.04.2012 r. 10.10.2013 r.	Pracownik szpitala Stryker Polska Sp. z o.o. Stryker Polska Sp. z o.o.	Przeгляд Przeгляд	Październik 2014r.
46.	821	Laparoskop operacyjny	2006r.	2006r.	08.04.2009r.	Maj 2012 r. Maj 2013 r.	27.04.2012 r. 10.10.2013 r.	Pracownik szpitala Stryker Polska Sp. z o.o. Stryker Polska Sp. z o.o.	Przeгляд przeгляд	Październik 2014 r.
47.	1095	Aparat rentgenowski Z. kostno-płucny	2007r.	2007r.	12.2007r.	28.11.2012 r.	26.06.2012 r. 19.12.2013 r.	Measure Mediremix	Testy specjalistyczne przeгляд	Grudzień 2014r.
48.	1149	Pompa infuzyjna Duet	2008r.	2008r.	24.01.2012r.	Styczeń 2013 r. 08.03.2014 r.	08.03.2013 r. 10.03.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	09.03.2015r.
49.	1121	Kardiokograf stan S 31	2008r.	2008r.	03.08.2009r.	13.12.2012 r. 19.02.2014 r.	19.02.2013 r. 10.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд	10.02.2015r.
50.	001174	Ogrzewacz do pielęgnacji noworodków	2009r.	2009r.	31.05.2011r.	31.05.2012 r. 08.05.2014 r.	08.03.2013 r. 21.05.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	21.05.2015r.
51.	001359	KTG AVALON FN 20	2010r.	2010r.	16.11.2011r.	30.11.2012 r. 26.02.2014 r.	26.02.2013 r. 19.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	19.02.2015r.
52.	001360	KTG AVALON FM 20	2010r.	2010r.	16.11.2011r.	30.11.2012 r. 25.02.2014 r.	25.02.2013 r. 12.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	12.02.2015r.
53.	001356	KTG AVALON FM 20	2010r.	2010r.	16.11.2011r.	30.11.2012 r. 26.02.2014 r.	26.02.2013 r. 17.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	17.02.2015r.
54.	001252	Stanowisko SRN-10	2010r.	2010r.	31.05.2011r.	31.05.2012 r. 19.02.2014 r.	19.02.2013 r. 11.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	11.02.2015r.
55.	001249	Stanowisko SRN-10	2010r.	2010r.	31.05.2011r.	31.05.2012 r. 20.02.2014 r.	20.02.2013 r. 17.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	17.02.2015r.
56.	577	Detektor tętna płodu	1996r.	1996r.	26.02.2010r.	31.12.2012 r. 21.02.2014 r.	21.02.2013 r. 12.02.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд przeгляд	12.02.2015r.
57.	001217	Stanowisko SRN-10	2009r.	2009r.	31.05.2011r.	31.05.2012 r. 05.03.2014 r.	05.03.2013 r. 27.05.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przeгляд Przeгляд	27.05.2015r.
58.	001235	Lóżko porodowe	2009r.	2009r.	06.05.2011r.	Maj 2012 r.	10.01.2014 r.	Pracownik szpitala	Przeгляд	Styczeń

59.	001239	Łóżko porodowe	2009r.	30.03.2010r.	06.05.2011r.	31.05.2012 r. Czerwiec 2013 r.	04.06.2012 r. 10.01.2014 r.	Pracownik szpitala Pracownik szpitala	Przegląd Przegląd	2015r. Styczeń 2015r.
60.	001234	Łóżko porodowe	2009r.	30.03.2010r.	06.05.2011r.	Maj 2012 r.	10.01.2014 r.	Pracownik szpitala	Przegląd	Styczeń 2015r.
61.	001238	Łóżko porodowe	2009r.	30.03.2010r.	06.05.2011r.	31.05.2012 r.	10.01.2014 r.	Pracownik szpitala	Przegląd	Styczeń 2015r.
62.	001236	Łóżko porodowe	2009r.	30.03.2010r.	06.05.2011r.	31.05.2012 r.	10.01.2014 r.	Pracownik szpitala	Przegląd	Styczeń 2015r.
63.	001237	Łóżko porodowe	2009r.	30.03.2010r.	06.05.2011r.	31.05.2012 r.	10.01.2014 r.	Pracownik szpitala	Przegląd	Styczeń 2015r.
64.	1327	INFINIX CF-i/SP	06.2010r.	22.09.2010r.	19.05.2011r.	08.09.2012 r. 14.09.2012 r. 22.03.2013 r. 31.03.2013 r. 05.04.2013 r. 11.06.2013 r. 19.05.2014 r. 09.06.2014 r.	- TMS - pracownik szpitala w imieniu TMS - TMS - TMS - TMS - Measure Laboratorium Badawcze -TMS	- uszkodzenie zasilacza - przegląd techniczny - wykonano naprawę oprogramowania - przegląd techniczny - naprawa uszkodzeń - testy specjalistyczne - uszkodzenie dysku		
65.	937	VIDEOKOLONOSKOP	2006r.	11.12.2006r.	23.01.2009r.	10.2012 r.	26.09.2012 r. 21.11.2013 r.	- pracownik złożył podpis za firmę Peter Alex Medical - VARIMED	- przegląd techniczny - naprawa endoskopu	21.11.2014r.
66.	347	RESPIRATOR Bennet	1996r.	01.11.1996r.	31.08.2004r.	Stan licznika 45717 h Stan licznika 49397 h	08.11.2012 r. 11.10.2013 r.	BIA MEDI TEK UNITECH	- przegląd techniczny	08.11.2014r.

67.	Brak paszportu Nr fabryczny 281980 /10	Waga WPT/4K 150C 2010r.					28.01.2014r.	Wnioskował: PHU DEM-WAG	- przegląd techniczny Świadcstwo legalizacji ponownej ważne do 31.01.2016r.	
-----	---	----------------------------	--	--	--	--	--------------	----------------------------	--	--

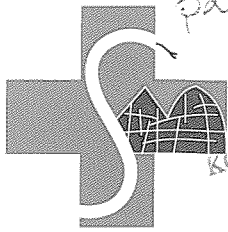
PRZEDSIĘBIEMCA

[Handwritten Signature]
Przedsiębiorca

1005

10

[Handwritten Signature]



Adrianna Sudomińska
o/a
Linia 15
 KOORDYNATOR ZESPÓŁU
 Audytor Wewnętrzny

Wielospecjalistyczny Szpital Miejski SPZOZ

im. dr. E. Warmińskiego w Bydgoszczy

85-826 Bydgoszcz, ul. Szpitalna 19

1008

tel. 052 37 09 100, 052 37 09 400; fax 052 37 09 460



Szpital bez bólu



I miejsce i złota statuetka „Perta Eskulapa” w IV Edycji Ogólnopolskiego Konkursu Medycznego „Perty Medycyny 2010”



Ogólnopolski Ranking Szpitali 2002 r.

I miejsce jako najlepszy szpital woj. kuj.-pom. XV miejsce w rankingu szpitali w Polsce



Wielki Konkurs „Expressu Bydgoskiego”:

- 2009 r. „Złoty Stetoskop” Oddział Ginekologii, Położnictwa i Patologii Ciąży
- 2005 r. „Brazowy Stetoskop” Oddział Chirurgiczny
- 2005 r. „Srebrny Stetoskop” Oddział Kardiologiczny
- 2004 r. „Srebrny Stetoskop” Oddział Chirurgiczny
- 2003 r. „Złoty Stetoskop” Oddział Położnictwa i Patologii Ciąży
- 2002 r. „Złoty Stetoskop” Oddział Chirurgiczny
- 2001 r. „Srebrny Stetoskop” Oddział Chirurgiczny
- 2000 r. „Brazowy Stetoskop” Oddział Chirurgiczny

X.DZ.DW 073/19/2015

Bydgoszcz, dnia 23 kwietnia 2015r.
 URZĄD MIASTA BYDGOSZCZY
 Zespół Audytu i Kontroli Zarządczej

URZĄD MIASTA BYDGOSZCZY
 SEKRETARIAT PREZYDENTA

wpl. data 23.04.2015
 nr wpływu 50305/4297
 ilość załączników szt.

wpl. dnia 24.04.2015
 nr wpływu 50305/478
 ilość załączników szt.

Szanowny Pan

Rafał Bruski

Prezydent Miasta Bydgoszczy

w/m

ZAK
2015
 SEKRETARZ MIASTA
Barbara Dudzińska

Szanowny Panie Prezydencie,

W nawiązaniu do pisma ZAK-II.1711.9.7.2014 z dnia 18.03.2015r. obejmującego wystąpienie pokontrolne sporządzone z kontroli terminowości procesów serwisowania i przeglądów technicznych sprzętu medycznego realizowanych przez SPZOZ Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dra E. Warmińskiego w Bydgoszczy w okresie od maja 2012r. do sierpnia 2013r., informuję, iż Szpital przyjmuje bez uwag zalecenia wskazane w przedmiotowym wystąpieniu.

Szpital wzmógł nadzór nad posiadaną aparaturą medyczną. Dochowuje najwyższej dbałości w obszarze terminowości i systematyczności przeprowadzania przeglądów technicznych oraz prowadzenia dokumentacji zgodnej z ustawą o wyrobach medycznych i przepisach związanych. Tym samym wypełnił wszystkie trzy zalecenia pokontrolne. Na przestrzeni swojej wieloletniej historii Szpital kierował się zawsze bezpieczeństwem i dobrem pacjentów i zapewniam, iż dzieje się tak również obecnie.

Anna Lewandowska
 DYREKTOR
 Wielospecjalistycznego Szpitala Miejskiego
 im. dr. Emila Warmińskiego - SPZOZ
 Anna Lewandowska

Otrzymują:

1. Adresat
2. a/a.

Wyłączenie jawności na podst. art.5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (wystąpienie pokontrolne: str.7, 9).

Jawność wyłączyła: Adrianna Sudomirska –
Koordynator Zespołu Audytu i Kontroli Zarządczej
Urzędu Miasta Bydgoszczy.