

### **Informacja o wynikach kontroli doraźnej podmiotu leczniczego**

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 z późn. zm.) w zw. z art. 6 ust.1, pkt 4a.

**Cel kontroli:** Sprawdzenie i ocena poprawności działania podmiotu leczniczego **PHARMA STORE Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, ul. Włocławska 167, 87-100 Toruń** z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej - 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. 160 z późn. zm.).

**Czas przeprowadzenia kontroli:** 10.07.2018 r.

#### **Ustalenia po kontroli:**

1. Działalność faktyczna podmiotu leczniczego nie jest zgodna z zakresem wskazanym w księdze rejestrowej Nr 0000000186102, oznaczenie organu W- 04, gdyż nie działa komórka organizacyjna Punkt pobrań materiałów do badań.
2. Kierownik Podmiotu przedstawił kontynuację polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotów wykonujących działalność leczniczą PL\_T numer 51211286, którą zawarto w dniu 13.10.2017 r. na okres od 15.10.2017 r. do 14.10.2018 r. suma gwarancyjna na jedno zdarzenie 75.000 euro i 350.000 euro na wszystkie zdarzenia medyczne.  
Przedmiot i zakres ubezpieczenia nie jest zgodny w odniesieniu do świadczonych usług zdrowotnych w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenie - szpitalne, gdzie suma gwarancyjna na jedno zdarzenia wynosi 100 000 euro i 500.000 euro na wszystkie zdarzenia medyczne.  
Powyższe stanowi naruszenie § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22.12.2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729).
3. Na aparaty i sprzęt założone są paszporty techniczne z aktualnymi przeglądami, jednakże brakuje paszportu technicznego na łożko szpitalne sterowane elektrycznie LINAK z 2017 roku znajdujące się w gabinecie nr 1, co jest niezgodne z art. 90 ust. 6 i ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.), zgodnie z którym Podmiot jest zobowiązany posiadać dokumentację techniczną (paszporty techniczne).
4. Z uwagi na stwierdzone w trakcie kontroli sanitarnej w zakładzie leczniczym nieprawidłowości PPIS w Piotrkowie Trybunalskim wszczął z urzędu postępowanie administracyjne.
5. Regulamin poza niewłaściwą nazwą podmiotu leczniczego nie obejmuje wszystkich elementów wynikających z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 160 z późn. zm.) i wymaga on korekty.
6. Kierownik Podmiotu nie przedstawił książki ewidencji zatrudnionego personelu w dziale farmacji, nie przedstawił również ewidencji pomiaru temperatur i wilgotności pomieszczeń, w których znajdują się produkty lecznicze i wyroby medyczne, nie okazał jakichkolwiek dokumentów przychodowo-rozchodowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w pomieszczeniach zakładów leczniczych oraz brak ustalonych procedur regulujących gospodarkę lekiem.

Powyższe stanowi naruszenie zapisów art. 86 ust. 4 pkt 2, art. 88 ust. 5 pkt 6 ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz narusza zasady prowadzenia działu farmacji, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 nr 187 poz. 1565) oraz narusza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U Nr 171, poz. 1395).

7. Kierownik Podmiotu dla 8 pracowników medycznych przedstawił dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe, a dla 5 nie. Ponadto 8 pracowników posiadało aktualne zaświadczenia potwierdzające spełnianie wymagań zdrowotnych określonych w odrębnych przepisach, a dla pozostałych 5 pracowników zaświadczenia nie zostały przedstawione.
8. W pomieszczeniach zakładów leczniczych, w miejscu ogólnodostępnym (rejestracja), została umieszczona informacja o przysługujących prawach pacjenta oraz adres i numer bezpłatnej infolinii Biura Rzecznika Praw Pacjenta.

**Wnioski dotyczące doskonalenia:**

1. Podpisać umowę z pielęgniarką na świadczenie usług zdrowotnych w punkcie pobrań lub złożyć wniosek do organu rejestru prowadzonego przez Wojewodę o zakończenie działalności tej komórki organizacyjnej.
2. Zawrzeć aneks do polisy ubezpieczenia dotyczący prawidłowej sumy gwarancyjnej na jedno i na wszystkie zdarzenia medyczne stosownie do rodzaju wykonywanej przez Podmiot działalności.
3. Założyć brakujące paszporty techniczne i poddawać aparaty i sprzęt aktualnym przeglądom.
4. Dostosować zapisy regulaminu organizacyjnego do art. 24 ustawy o działalności leczniczego i dokonać jego korekty.
5. Założyć i prowadzić książkę ewidencji pomiaru temperatury i wilgotności pomieszczeń w dziale farmacji.
6. Ustalić procedury regulujące gospodarkę lekiem.
7. W dziale farmacji przechowywać kopię dokumentacji przychodowo-rozchodowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych (kopię faktur zakupowych leków i wystawianych zapotrzebowań).
8. Zapewnić udzielanie świadczeń zdrowotnych przez osoby posiadające kwalifikacje zawodowe i posiadające aktualne zaświadczenia potwierdzające spełnianie wymagań zdrowotnych.

Kontrolujący:  
z Oddziału Rejestru i Nadzoru  
w Ochronie Zdrowie

Zatwierdził:  
Dyrektor Wydziału  
Kujawsko-Pomorskie  
Centrum Zdrowia Publicznego