NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Krakowie

LKR.410.006.01.2017
P/17/093

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Krakowie
ul. Łobzowska 67, 30-038 Kraków
T +48 12 342 34 00, F +48 12 342 34 44
lkr@nik.gov.pl

# I. Dane identyfikacyjne kontroli

| | |
|---|---|
| *Numer i tytuł kontroli* | P/17/093 – Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej[1] |
| *Jednostka przeprowadzająca kontrolę* | Najwyższa Izba Kontroli<br>Delegatura w Krakowie |
| *Kontrolerzy* | 1. Wojciech Dudek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/104/2017 z 16 maja 2017 r.<br>(dowód: akta kontroli str. 1-2)<br>2. Anna Jaros, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/105/2017 z 16 maja 2017 r.<br>(dowód: akta kontroli str. 3-4) |
| *Jednostka kontrolowana* | Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie, ul. Strzelecka 2, 31-503 Kraków (*Szpital*) |
| *Kierownik jednostki kontrolowanej* | Lek. med. Stanisław Stępniewski, Dyrektor Szpitala (Dyrektor)<br>(dowód: akta kontroli str. 5-6) |

# II. Ocena kontrolowanej działalności

**Ocena ogólna[2]**

W ocenie NIK Szpital zapewnił prawidłową organizację zaopatrzenia oddziałów szpitalnych w produkty lecznicze.

Dział Farmacji szpitalnej (*Dział Farmacji* lub *Dział*) realizował należące do niego zadania w zakresie gospodarki lekami. W regulaminie organizacyjnym Szpitala uwzględniono ustawowe zadania Działu, ponadto opracowano wewnętrzne procedury i instrukcje dotyczące jego funkcjonowania.

Szpital posiadał wiedzę o wywiązywaniu się z obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez zatrudnioną w Dziale magister farmacji, pełniącą jednocześnie funkcję Kierownik Działu Farmacji.

Wyposażenie Działu Farmacji spełniało wymogi określone w przepisach powszechnie obowiązujących.

Leki w Dziale Farmacji i apteczkach oddziałowych były przechowywane w sposób gwarantujący zachowanie przez nie parametrów jakościowych. Produkty lecznicze niespełniające parametrów jakościowych były zabezpieczone przed ich wydaniem do oddziałów. W Szpitalu prowadzono ewidencję produktów leczniczych, w tym także leków otrzymanych w formie darowizny oraz produktów leczniczych przyjmowanych przez Dział Farmacji w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi. W przypadkach wydania decyzji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (*GIF*) niezwłocznie wycofywano określone nią serie produktów.

[1] Okres objęty kontrolą: lata 2015-2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

[2] Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę opisową.

W apteczkach oddziałowych przechowywane były wyłącznie leki spełniające wymogi jakościowe. Kierownik Działu wykonywała obowiązki informacyjne wobec właściwych instytucji o niepożądanym działaniu leku. W Szpitalu zapewniono nadzór nad stosowaniem przez pacjentów leków własnych w procesie farmakoterapii, a kierownik Działu prowadziła systematyczne kontrole apteczek oddziałowych.

Zespół ds. Farmakoterapii właściwie realizował przypisane mu przez Dyrektora Szpitala zadania. Kadra zarządzająca Szpitala monitorowała gospodarkę lekami oraz koszty realizacji usług farmaceutycznych.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:
- wykonaniu przez zatrudnionego w Dziale technika farmaceutycznego czynności fachowej zastrzeżonej dla farmaceuty, w czasie jego nieobecności;
- niespełnieniu przez lokal Działu Farmacji wymogów dotyczących liczby wejść;
- częściowej rozbieżności między stanem leków w apteczce jednego z oddziałów szpitalnych a stanem wykazanym w prowadzonej ewidencji;
- dokumentowaniu przekazywanych do utylizacji produktów leczniczych niezawierających środków odurzających lub substancji psychotropowych w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami, uniemożliwiający ich identyfikację;
- obowiązywaniu w Szpitalu niezgodnej z przepisami treści *Instrukcji postępowania z przeterminowanymi i niewykorzystanymi lekami narkotycznymi i psychotropowymi w oddziałach szpitalnych* odnoszących się do postępowania w przypadku niewykorzystania części ampułki leku narkotycznego lub psychotropowego;
- redagowaniu wniosków o wpis nowych leków do receptariusza z pominięciem obowiązującego wzoru;
- realizowaniu zakupów produktów leczniczych spoza szpitalnego receptariusza częściowo w sposób niezgodny z ustalonymi zasadami.

# III. Opis ustalonego stanu faktycznego

## 1. Organizacja pracy Działu Farmacji oraz realizacja jego zadań

Opis stanu faktycznego

**1.1**. W badanym okresie w Szpitalu funkcje apteki szpitalnej pełnił Dział Farmacji. Kierownik (kierownik lub farmaceuta) Działu w całym kontrolowanym okresie podlegała Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego. Dział Farmacji został utworzony za zgodą Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie (MWIF)3. Dział utworzono w miejsce dotychczas funkcjonującej w Szpitalu apteki i, jak wyjaśnił Dyrektor, od kwietnia 2006 r. funkcjonował w niezmienionej formie.

(dowód: akta kontroli str. 16-116, 187, 620)

**1.2.** Zakres zadań przypisanych Działowi Farmacji wyczerpywał katalog wskazany w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.[4] (*upf*). Do zadań Działu Farmacji[5] należało m.in.:
- zaopatrywanie Szpitala w leki, sprzęt medyczny, opatrunki i środki dezynfekcyjne;
- racjonalna gospodarka produktami leczniczymi i jednorazowym sprzętem medycznym;
- udział w opracowaniu szpitalnego receptariusza w ramach Zespołu ds. Farmakoterapii[6] oraz pełnienie nadzoru nad jego aktualizacją;
- informowanie lekarzy o nowych produktach leczniczych wprowadzanych do obrotu;

[3] Zezwolenie Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr FA.KR.II.8250-1/06.

[4] Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.

[5] Obowiązujący od 6 marca 2017 r. regulamin organizacyjny wprowadzony został zarządzeniem Dyrektora nr 12/2017 z tego samego dnia. Poprzednio obowiązujące regulaminy organizacyjne (12 września 2016 r. – 5 marca 2017 r., 15 maja 2015 r. – 11 września 2016 r. oraz 1 kwietnia 2013 r. – 14 maja 2015 r.) w części dotyczącej zakresu obowiązków Działu Farmacji były tożsame z regulaminem z 6 marca 2017 r.

[6] Zarządzeniem nr 85/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. Dyrektor Szpitala powołał Komisję ds. Leków, w miejsce której zarządzeniem nr 36/2016 z dnia 1 września 2016 r. Dyrektor ustanowił Zespół ds. Farmakoterapii, zmieniając jednocześnie zakres obowiązków zespołu. Obowiązujący w Szpitalu od 7 października 2015 r. Receptariusz z 29 września 2015 r. nie został dostosowany w ww. zakresie i posługuje się terminem „Zespół ds. Leków". Pomimo zmiany regulaminu organizacyjnego z dniem 6 marca 2017 r. nie dostosowano terminologii do obowiązującego w Szpitalu od 1 września 2016 r. zarządzenia Dyrektora nr 36/2016 – w części regulaminu precyzującej zadania Działu Farmacji przywołany jest „Zespół ds. Leków".

– prowadzenie kompletnej dokumentacji podstawowych czynności związanych z postępowaniami dotyczącymi zamówień publicznych;
– okresowa kontrola apteczek oddziałowych w zakresie prawidłowego przechowywania produktów leczniczych, stanu zapasów oraz terminów ich ważności.

(dowód: akta kontroli str. 16-116)

W Szpitalu realizowano działalność leczniczą wymagającą świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 3 pkt 3 upf, tj. podawania leków recepturowych i leków cytostatycznych. Leki recepturowe sporządzano na zlecenie Szpitala przez dwie apteki ogólnodostępne, natomiast leki cytostatyczne - aptekę szpitalną innego podmiotu leczniczego, na podstawie umowy obowiązującej do 30 listopada 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 187-205, 632-642)

Jak wyjaśnił Dyrektor, po 1 grudnia 2015 r. do czasu zakończenia kontroli Szpital nie realizował działalności leczniczej wymagającej podawania pacjentom leków cytostatycznych. Dodał, że w badanym okresie w Szpitalu nie realizowano działalności leczniczej wymagającej świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-2, pkt 3a-4 oraz pkt 6 upf. Szpital nie realizował także usług farmaceutycznych na rzecz innego podmiotu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 187, 620)

**1.3.** W Dziale Farmacji zatrudnione były na podstawie umowy o pracę, w pełnym wymiarze czasu pracy: magister farmacji, pełniąca obowiązki kierownika, oraz technik farmaceutyczny. Wykształcenie i staż pracy wszystkich osób zatrudnionych w Dziale w latach 2015-2017 odpowiadały wymogom art. 88 i 91 upf. W tym samym czasie Kierownik Działu nie była zatrudniona na stanowisku kierownika apteki szpitalnej lub działu farmacji innego podmiotu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 13, 148)

Pracownikom Działu powierzono zadania określone w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4 upf, przy czym katalog obowiązków przypisanych Kierownik Działu Farmacji był szerszy niż zakres obowiązków technika farmaceutycznego i obejmował m.in.:
– przyjmowanie, wydawanie, przechowywanie i identyfikację produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz udzielanie informacji o lekach;
– prowadzenie ewidencji zakupów środków farmaceutycznych, środków farmaceutycznych wstrzymanych i wycofanych z obrotu, książki kontroli obrotu środkami odurzającymi i psychotropowymi;
– organizowanie zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udział w opracowaniu receptariusza w ramach Zespołu ds. Farmakoterapii;
– prowadzenie okresowych kontroli apteczek oddziałowych;
– nadzór nad wydawaniem dla jednostek szpitala produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Obowiązki Kierownik Działu odnośnie monitorowania działań niepożądanych leków i racjonalizacji farmakoterapii oraz ustalania procedur wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych na oddziały wynikały z wewnętrznych procedur i instrukcji, o których mowa w dalszej części wystąpienia. Technik farmaceutyczny uprawniony był m.in. do przyjmowania recept i zapotrzebowania na leki z oddziałów, kontroli pod względem prawidłowości przepisu i dawki produktów leczniczych, przyjmowania i sprawdzania dostarczonych do Działu Farmacji leków, artykułów sanitarnych i sprzętu medycznego jednorazowego użytku oraz wydawania leków i sprzętu medycznego na oddziały Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 149-153)

Na jeden etat farmaceuty w badanym okresie przypadało, odpowiednio: w 2015 r. – 120, w 2016 r. – 224, a w 2017 r. – 203 łóżka szpitalne.

Dział Farmacji funkcjonował w dni powszednie, między $8^{00}$ a $15^{35}$, a godziny pracy farmaceuty pokrywały się z godzinami funkcjonowania Działu.

(dowód: akta kontroli str. 117-147, 158)

W Szpitalu obowiązywała *Instrukcja dostępu do Działu Farmacji w stanach nagłych*[7], regulująca zasady sprowadzenia leku w nagłym, uzasadnionym przypadku, poza godzinami funkcjonowania Działu:

[7] Instrukcja z dnia 15 grudnia 2015 r., obowiązująca od 24 grudnia 2015 r.; poprzednio (do 24 grudnia 2015 r.) obowiązująca procedura z dnia 17 października 2012 r. weszła w życie 26 października 2012 r.

– kiedy kontakt z Kierownik był możliwy, po przybyciu do Działu lek miał zostać wydany przez Kierownik lub poinformowanego przez nią technika farmaceutycznego;
– kiedy Kierownik lub technik farmaceutyczny byli nieosiągalni telefonicznie, lek miał być wypożyczony od dysponującego nim sąsiedniego szpitala lub – gdy danego leku nie posiadał – miał być pobrany z Działu po jego komisyjnym otwarciu przez co najmniej dwie osoby, po uprzedniej zgodzie Dyrektora.

Dyrektor wyjaśnił, że procedura ta przez cały okres działania Działu nie została zastosowana z braku takiej potrzeby. W całym okresie funkcjonowania Działu nie było sytuacji, w której wszyscy jego pracownicy byli nieuchwytni.

(dowód: akta kontroli str. 154-157, 188)

Kierownik Działu realizowała ustawowy obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez udział w szkoleniach, o czym informowała pracodawcę zgodnie z obowiązującą w Szpitalu procedurą *Zarządzanie kadrami, szkolenia*[8], poprzez przedkładanie kopii certyfikatów i zaświadczeń poświadczających ukończenie szkolenia o wskazanej w nim tematyce.

(dowód: akta kontroli str.159-170, 171-183)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W czasie nieobecności farmaceuty technik farmacji wydał jedno opakowanie substancji psychotropowej grupy I-P i II-P, z naruszeniem art. 91 ust. 1 pkt 3 upf.
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że nadzorował wydanie tego leku, co uwierzytelnił podpisem na recepcie.

(dowód: akta kontroli str. 590-594, 595-597)

Uwagi dotyczące badanej działalności

W toku kontroli ustalono, że podczas nieobecności Kierownik Działu nie zostało zapewnione zastępstwo przez innego magistra farmacji.

NIK zwraca uwagę, że zgodnie z art. 92 upf w godzinach czynności Działu powinien być w nim obecny farmaceuta. Funkcjonowanie Działu pod nieobecność farmaceuty stanowi naruszenie wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi i uniemożliwia świadczenie usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 upf, w pełnym zakresie.

## 2. Bezpieczeństwo pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu faktycznego

**2.1.** Dział Farmacji Dział Farmacji zlokalizowany był w przyziemiu budynku głównego Szpitala i funkcjonował w jednym pomieszczeniu podzielonym na cztery części. Do Działu prowadziło jedno wejście, wspólne dla personelu i dostawców Działu, co było niezgodne z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki[9].
Pomieszczenie Działu Farmacji wyposażone było w wymagany sprzęt i urządzenia, określone w § 8 ust. 1 pkt i 3-6 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, tj. termometry i higrometry, regały oraz łatwo zmywalne podesty, kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, dwie lodówki z urządzeniami do pomiaru temperatury, przeznaczone wyłącznie do przechowywania leków, oraz stół ekspedycyjny.

(dowód: akta kontroli str. 234-239)

W badanym okresie w Szpitalu opracowano dwie procedury regulujące zasady przechowywania produktów leczniczych w Dziale Farmacji i w oddziałach szpitalnych[10]. Produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowywane były prawidłowo, zgodnie z ustalonymi regulacjami wewnętrznymi, tj. w oryginalnych opakowaniach, w miejscu suchym, czystym, odpowiednio wentylowanym, w sposób uniemożliwiający ich zakurzenie,

[8] Procedura z 31 grudnia 2014 r., obowiązująca od 7 stycznia 2015 r.
[9] Dz. U. Nr 171, poz. 1395, zwane dalej: *rozporządzeniem w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.*
[10] Instrukcja przechowywania środków farmaceutycznych z 15 grudnia 2015 r., obowiązująca od 24 grudnia 2015 r. Do 24 grudnia 2015 r. od 26 października 2012 r. obowiązywała instrukcja o takim samym tytule z dnia 17 października 2012 r. Instrukcja pobierania z Działu Farmacji i przechowywania leków odurzających w oddziałach z 15 grudnia 2015 r., obowiązująca od 24 grudnia 2015 r. Do 24 grudnia 2015 r. od 26 października 2012 r. obowiązywała instrukcja o takim samym tytule z dnia 17 października 2012 r.

zanieczyszczenie lub zniszczenie, a także poddawanie ich szkodliwemu działaniu promieniu słonecznych. Środki odurzające i substancje psychotropowe przechowywane były oddzielnie. Leki wymagające niskich temperatur przechowywane były w lodówkach przeznaczonych wyłącznie do tego celu. W Dziale Farmacji nie były przechowywane leki własne pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 234-239, 253-260)

W Dziale Farmacji przechowywane były leki niespełniające wymagań jakościowych: środki odurzające (narkotyczne) i substancje psychotropowe, których termin ważności upłynął, oraz produkty lecznicze objęte decyzjami GIF. Leki te przechowywano w oznaczonych miejscach, w zamykanej na klucz szafie (leki psychotropowe i narkotyczne dodatkowo w zamykanej na klucz metalowej kasecie), w sposób uniemożliwiający kontakt z lekami spełniającymi wymogi jakościowe do czasu przekazania ich do utylizacji (środki odurzające i substancje psychotropowe) albo zwrotu do hurtowni farmaceutycznej (leki objęte decyzjami służb farmaceutycznych). Leki przeterminowane, niebędące lekami psychotropowymi lub narkotycznymi, przechowywane były w zamykanej na klucz, ogniotrwałej szafie, zlokalizowanej w holu przed wejściem do Działu.

(dowód: akta kontroli str. 234-239)

Dane identyfikacyjne leków oraz dane o ich ilości ujawnione w ewidencji stanu magazynowego Działu były zgodne ze stanem faktycznym.

(dowód: akta kontroli str. 234-239)

Produkty lecznicze znajdujące się w apteczkach oddziałowych[11] przechowywano prawidłowo, w oryginalnych opakowaniach, umożliwiających ich identyfikację, w zlokalizowanych w pokojach zabiegowych szafkach zabezpieczonych przed dostępem osób nieupoważnionych i szkodliwym działaniem czynników zewnętrznych. Leki wymagające niskich temperatur przechowywano w lodówkach przeznaczonych wyłącznie do tego celu. Substancje psychotropowe na skontrolowanych oddziałach przechowywano oddzielnie.

Jak wyjaśniła pielęgniarka oddziałowa Oddziału Dzieci Starszych, leki te zabezpieczono przed dostępem osób niepowołanych w zamykanej na klucz szafie. Leki narkotyczne na Oddziale Dzieci Młodszych nie były przechowywane.

(dowód: akta kontroli str. 240-242)

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z siedzibą w Krakowie (*Centrum*) w raporcie z wizyty akredytacyjnej, sporządzonym w dniu 5 grudnia 2016 r., zwróciło uwagę na nienależyty nadzór nad lekami psychotropowymi w Oddziale Dzieci Starszych.

Jak wyjaśnił Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego, w związku z uwagą Centrum w Szpitalu przypomniano personelowi odpowiedzialnemu za nadzór nad lekami narkotycznymi i psychotropowymi o konieczności sprawdzania stanu ww. leków w momencie obejmowania i kończenia dyżuru, a sejf z lekami narkotycznymi z dyżurki lekarskiej Oddziału Dzieci Starszych przeniesiono do dyżurki działu anestezjologii.

(dowód: akta kontroli str. 261-269, 577)

W apteczkach oddziałowych przechowywano wyłącznie leki spełniające wymagania jakościowe. Produkty lecznicze, których data ważności upłynęła lub które zostały wstrzymane lub wycofane z obrotu, jak wyjaśniły pielęgniarki oddziałowe oddziałów poddanych oględzinom, były przekazywane na bieżąco do Działu Farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 240-248)

W trzech znajdujących się na skontrolowanych oddziałach zestawach przeciwwstrząsowych w tylko dwóch znajdowała się adrenalina[12]. W Oddziale Pulmonologicznym adrenalina przechowywana była w lodówce, zlokalizowanej w pokoju zabiegowym (tym samym, w którym znajdował się zestaw), czyli niezgodnie z ustalonymi wewnętrznymi procedurami stanowiącymi załącznik do *Procedury monitorowania gospodarki lekiem*[13], według których adrenalina powinna znajdować się w zestawie przeciwwstrząsowym (od 2 do 10 ampułek).

---

[11] Ustalono w wyniku przeprowadzonych w Szpitalu w dniu 14 czerwca 2017 r. oględzin apteczek trzech oddziałów szpitalnych – Pulmonologicznego, Dzieci Starszych z Pododdziałem Gastrologii i Alergologii oraz Dzieci Młodszych z Pododdziałem Neonatologii i Neurologii.

[12] Ustalono w wyniku przeprowadzonych w Szpitalu w dniu 14 czerwca 2017 r. oględzin apteczek trzech oddziałów szpitalnych. – Pulmonologicznego, Dzieci Starszych z Pododdziałem Gastrologii i Alergologii oraz Dzieci Młodszych z Pododdziałem Neonatologii i Neurologii.

[13] Treść wewnętrznych procedur w tym zakresie jest tożsama z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że adrenalina znajdowała się w dniu oględzin w zestawie, jednak nie była w oryginalnym opakowaniu i nie została zauważona przez pielęgniarką oddziałową.

(dowód: akta kontroli str. 243-245, 274-296, 579)

Przed zakończeniem kontroli skład zestawu przeciwwstrząsowego na Oddziale Pulmonologicznym został uzupełniony o adrenalinę w ilości wymaganej wewnętrznymi procedurami Szpitala, przechowywanej w oryginalnym opakowaniu, opisanym w sposób umożliwiający ustalenie daty wyjęcia jej z lodówki oraz datę upływu terminu ważności.

(dowód: akta kontroli str. 629)

**2.2.** W badanym okresie Szpital zapewniał świadczeniobiorcom przyjmowane przez nich leki, w tym produkty lecznicze niezwiązane z zakresem hospitalizacji. Przyjęcie leku własnego pacjenta było dopuszczalne na jego prośbę i w przypadku niewystępowania zażywanego przez pacjenta produktu leczniczego w szpitalnym receptariuszu. Przyjmowane za pisemnym potwierdzeniem pacjenta leki były ewidencjonowane i przekazywane do przechowania w apteczce oddziałowej, skąd były pobierane do podania pacjentowi przez pielęgniarkę. Leki własne pacjenta nie były przechowywane w Dziale Farmacji ze względu – jak wyjaśnił Dyrektor - na konieczność ich podawania także poza godzinami pracy Działu.

Odbiór niewykorzystanych leków po zakończeniu hospitalizacji potwierdzany był pisemnie przez rodziców lub opiekunów prawnych dziecka. Funkcjonujące w Szpitalu zasady przyjmowania leków własnych pacjenta zostały ujęte w formie pisemnej (*Procedury przyjęcia leków własnych pacjenta w Oddziale* z 24 maja 2017 r.) – jak wyjaśnił Dyrektor – ze względu na rosnącą tendencję stosowania leków własnych przez pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 187-205, 270-273)

Leki własne pacjenta znajdowały się na jednym z trzech skontrolowanych oddziałów[14] i były przechowywane zgodnie z ustalonymi w Szpitalu zasadami. Produkty lecznicze pochodzące od pacjenta przechowywano wraz z pozostałymi lekami, w szafkach lub w lodówce, w wyodrębnionym pudełku, opisanym imieniem, nazwiskiem i numerem PESEL pacjenta. Przyjęcie leku i jego zwrot po zakończeniu hospitalizacji potwierdzano podpisem rodziców lub prawnych opiekunów dziecka.

(dowód: akta kontroli str. 240-248)

**2.3.** W zakresie wydawania produktów leczniczych do oddziałów i dla pacjenta w badanym okresie obowiązywały w Szpitalu: Instrukcja wydawania leków z Działu Farmacji[15] oraz Instrukcja pobierania z Działu Farmacji i przechowywania leków odurzających w oddziałach. Zasady wydawania leków pacjentowi wynikały z Procedury monitorowania gospodarki lekami. Dział Farmacji odpowiedzialny był za zaopatrywanie Szpitala w leki, jednorazowy sprzęt medyczny, materiały opatrunkowe i środki do dezynfekcji, wydawanych do oddziałów na podstawie papierowej, opieczętowanej przez ordynatora oddziału recepty, w każdy dzień roboczy oprócz wtorku, do godziny $11^{00}$ lub – w sytuacji pilnej – w każdy dzień bez ograniczeń czasowych. Leki wymagające niskiej temperatury miały być wydawane bezpośrednio po wpływie recepty do Działu. Do odbioru leków psychotropowych upoważniona była pielęgniarka oddziałowa lub wskazana przez nią na piśmie pielęgniarka zmianowa, natomiast leków narkotycznych – lekarz upoważniony przez Dyrektora Szpitala. Odbiór leków potwierdzany był pisemnie przez pobierającego.

(dowód: akta kontroli str. 257-260, 274-296, 297-300)

Ewidencja leków prowadzona była w Szpitalu za pomocą programu komputerowego AMMS firmy Asseco, który umożliwiał generowanie raportów obejmujących stan magazynowy leków w Dziale Farmacji i na oddziałach szpitalnych. Dział Farmacji miał możliwość ustalenia stanu apteczki każdego oddziału na wskazany dzień, istniała także możliwość wyszukiwania leków i produktów leczniczych według stosowanego w Szpitalu podziału na grupy lekowe. Elektroniczna ewidencja leków umożliwiała wprowadzanie danych dotyczących daty ważności, serii, ilości przyjętego do Działu leku, wydanego później

---

zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. nr 18, poz. 94).

[14] Oddział Dzieci Starszych z Pododdziałami Neurologicznym i Reumatologicznym; ustalono w wyniku przeprowadzonych w Szpitalu w dniu 14 czerwca 2017 r. oględzin apteczek trzech oddziałów szpitalnych – Pulmonologicznego, Dzieci Starszych z Pododdziałem Gastrologii i Alergologii oraz Dzieci Młodszych z Pododdziałem Neonatologii i Neurologii.

[15] Procedura z dnia 15 grudnia 2015 r., obowiązująca od 24 grudnia 2015 r.; od 26 października 2012 r. do 23 grudnia 2015 r. obowiązywała procedura z dnia 17 października 2012 r.

do konkretnych oddziałów. Program umożliwiał generowanie raportów dotyczących stanów magazynowych według daty ważności leków, numerów ich serii (przy założeniu jednoczesnej znajomości ich nazwy). Na dwa tygodnie przed upływem terminu ważności danego produktu leczniczego program sygnalizował ten fakt użytkownikowi apteczki oddziałowej, w której lek aktualnie się znajdował, wskazując nazwę i numer serii leku.

(dowód: akta kontroli str. 301)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że wymiany leków między oddziałami odnotowywane były w ewidencji leków. Dziewięć pożyczek leków dokonanych przez Szpital lub na jego rzecz w kontrolowanym okresie zostało potwierdzonych pisemnie przez obie strony.

(dowód: akta kontroli str. 197-205, 228-233)

**2.4.** W Szpitalu obowiązywały zasady postępowania z produktami leczniczymi, które nie spełniają wymogów jakościowych: postępowanie z lekami odurzającymi regulowała *Instrukcja postępowania z przeterminowanymi i niewykorzystanymi lekami narkotycznymi i psychotropowymi w oddziałach szpitalnych*[16], z pozostałymi lekami – *Instrukcja postępowania z odpadami*[17]. Zgodnie z ww. procedurami, przeterminowane leki psychotropowe i narkotyczne należało przekazać z oddziałów szpitalnych Działowi Farmacji, co miało być odnotowywane w książce kontroli leków odurzających i psychotropowych i potwierdzane podpisem pielęgniarki oddziałowej w przypadku leków psychotropowych, a w przypadku leków narkotycznych - lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę tymi lekami. W przypadku niewykorzystania części ampułki leku narkotycznego lub psychotropowego ampułkę wraz z zawartością należało wrzucić do pojemnika na odpady ostre. W sprawach nieuregulowanych Instrukcją zastosowanie miały mieć obowiązujące przepisy prawa.

(dowód: akta kontroli str. 302-323)

Leki niespełniające wymogów jakościowych, niebędące środkami odurzającymi i psychotropowymi, miały być neutralizowane zgodnie z *Instrukcją postępowania z odpadami* jako odpady medyczne, które do czasu przekazania do Działu Farmacji miały być przechowywane w oznaczonym, niedostępnym dla osób postronnych, opisanym plastikowym pojemniku. Nieprzydatne do użytku leki miały być przekazywane do Działu Farmacji w sposób uniemożliwiający ich rozsypanie i przekazywane przez Dział do utylizacji podmiotowi zewnętrznemu po zebraniu partii przeznaczonej do unieszkodliwienia. W oddziałach nie były przechowywane przeterminowane lub uszkodzone leki zawierające środki narkotyczne i substancje psychotropowe.

(dowód: akta kontroli str. 240-248, 306-323)

Leki objęte decyzjami służb farmaceutycznych wycofywano z oddziałów i Działu Farmacji na zasadach określonych w szpitalnym receptariuszu, zgodnie z którymi po uzyskaniu od MWIF informacji o wstrzymanym lub wycofanym produkcie leczniczym Kierownik Działu Farmacji, Dyrektor lub lekarz dyżurny informował o treści decyzji oddziały, które przekazywały Działowi Farmacji informację o ewentualnym posiadaniu leku określonego decyzją MWIF i jego ilości. Jeśli w Szpitalu znajdował się lek określony decyzją, Kierownik Działu Farmacji sporządzała raport ze wskazaniem danych identyfikujących lek (nazwa, nr serii, data ważności, oznaczenie decyzji MWIF), zabezpieczała leki w Dziale Farmacji, a następnie odsyłała do kontrahenta Szpitala, który lek dostarczył.

(dowód: akta kontroli str. 334, 391,439-440)

W związku z wydanymi w badanym okresie decyzjami GIF Szpital wycofał niezwłocznie w całości posiadane produkty lecznicze wskazane w tych decyzjach. Wartość wszystkich produktów wycofanych w ten sposób wyniosła w kontrolowanym okresie 303,95 zł.

(dowód: akta kontroli str. 439-440)

Wartość wszystkich produktów leczniczych wycofanych z obrotu Szpitalu w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 kwietnia 2017 r. wskutek niespełnienia przez nie wymogów jakościowych (poza produktami leczniczymi wskazanymi w decyzjach GIF) wyniosła

[16] Procedura z dnia 15 grudnia 2015 r., obowiązująca od 24 grudnia 2015 r.; od 26 października 2012 r. do 23 grudnia 2015 r. obowiązywała procedura z dnia 17 października 2012 r.

[17] Procedura z dnia 12 stycznia 2017 r., obowiązująca od 19 stycznia 2017 r. Do 12 stycznia 2017 r. obowiązywała od 17 grudnia 2013 r. „Instrukcja postępowania z odpadami" z 6 grudnia 2013 r.

29 526,68 zł[18] (w tym wartość wycofanych w tym okresie przeterminowanych leków narkotycznych i psychotropowych wyniosła 1 303,54 zł), co stanowiło 0,15% wartości wszystkich leków zakupionych w tym okresie (19 576 792 zł) oraz 1,84% wartości leków zakupionych z wyłączeniem leków stosowanych w programach lekowych (1 596 825 zł).

(dowód: akta kontroli str. 441-443, 556)

Kierownik Działu Farmacji wyjaśniła, że niewykorzystanie leków wycofanych z obrotu w Szpitalu z uwagi na upływ terminu ważności spowodowane było koniecznością utrzymywania pewnej ilości określonej kategorii produktów leczniczych na stałym wyposażeniu apteczek oddziałowych lub Działu Farmacji. Dotyczyło to leków stosowanych w sytuacjach niemożliwych do przewidzenia (typu reakcja alergiczna na inny lek) lub wymagających natychmiastowego podania (np. niektóre leki z grupy antybiotyków) z uwagi na konieczność ratowania zdrowia lub życia pacjenta. Dodała, iż utrzymywanie określonej ilości tych leków w Szpitalu było wymuszone także obowiązującymi w nim procedurami zakupowymi, zgodnie z którymi minimalny czas dostawy produktów leczniczych wynosił dwa dni robocze. Asortyment produktów leczniczych stosowanych w Szpitalu obejmował także część leków generycznych, ponieważ niektórzy pacjenci nie tolerowali leku podstawowego (dotyczyło to przede wszystkim leków przeciwpadaczkowych) oraz leki stosowane w kuracji zaordynowanej danemu pacjentowi, których nie można było podać innemu dziecku, ponieważ w okresie ważności leku takie nie zostało przyjęte do Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 444-445)

Dział Farmacji nie prowadził kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych w odniesieniu do leków o wartości 28 223,14 zł, czyli produktów leczniczych niebędących środkami odurzającymi i lekami psychotropowymi. Sposób prowadzonej w Dziale Farmacji ewidencji leków przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych umożliwiał pozyskanie danych identyfikacyjnych (nazwa, postać farmaceutyczna i dawka, ilość, numer serii, data ważności, numer faktury stanowiącej dowód zakupu i data jej wystawienia, numer dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego) dotyczących wyłącznie środków odurzających i substancji psychotropowych, co było niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki[19]. Dział Farmacji, w okresie objętym kontrolą, sporządził jedynie dokumentację dotyczącą utylizacji leków narkotycznych i psychotropowych o łącznej wartości 1 216,61 zł, w postaci dwóch protokołów utylizacji. Leki wycofane z obrotu z powodu upływu terminu ważności, zabrudzenia lub zniszczenia, niebędące środkami odurzającymi lub lekami psychotropowymi, były gromadzone w Dziale Farmacji zbiorczo i tak przechowywane do czasu przekazania przedsiębiorstwu utylizującemu odpady na podstawie Karty Przekazania Odpadu (w badanym okresie sporządzono trzy karty przekazania odpadów o kodzie 180109). Analiza zeszytów kontroli leków psychotropowych prowadzonych w oddziałach, w których zgodnie z *Instrukcją postępowania z przeterminowanymi i niewykorzystanymi lekami narkotycznymi i psychotropowymi w oddziałach szpitalnych* powinny były być dokonywane wpisy z utylizacji w oddziale niewykorzystanej części ampułki leku odurzającego lub psychotropowego pozwoliła na ustalenie, że w kontrolowanym okresie nie dokonywano w niej wpisów z utylizacji części ampułek.

(dowód: akta kontroli str. 228-233, 446-460, 461-462, 463-465, 466-475, 598-615)

Ponadto, w kontrolowanym okresie przekazano do utylizacji ze zwykłymi lekami niżej wymienione przeterminowane leki z grupy narkotycznych i psychotropowych:

- D. 5 MG / 2,5 ML X 5 WLEWEK w ilości 5 wlewek, seria: 11005533, data ważności: 05.2015 r.,
- D. REC TUBES 10 MG / 2,5 ML X 5 WLEWEK w ilości 0,6 i 0,2 wlewki, data ważności: 05.2015 r.;
- C. 0,5 MG X 30 TABL. w ilości 0,19133333 tabletki, seria: 80312, data ważności: 02.2015 r.,
- C. 0,5 MG X 30 TABL. w ilości 0,06666667, seria: CD0602, data ważności: 04.2016 r.

[18] Na dzień 30 kwietnia 2017 r. Dotyczy wszystkich leków po upływie terminu ważności, leków zniszczonych lub uszkodzonych, w tym także środków odurzających i leków psychotropowych.

[19] Dz. U. Nr 187, poz. 1565.

Jak wyjaśnił Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego, lek D. przekazano do utylizacji zbiorczo ze zwykłymi lekami niespełniającymi wymogów jakościowych, ponieważ został on mechanicznie uszkodzony (przycięty pokrywką od metalowej kasetki w Dziale Farmacji). Ostry brzeg kasetki uszkodził opakowania, z których wyciekła substancja czynna. Uszkodzone tubki umieszczono w worku foliowym i dodano do leków utylizowanych ze zwykłymi lekami, ponieważ zanieczyszczały pozostałe leki w kasetce. Części tabletki leku C. zutylizowano w oddziałach ze względu na znikomą jego ilość (niepełna tabletka).

(dowód: akta kontroli str. 228-233, 458-460, 463-465)

Szpital otrzymał jeden lek na podstawie pięciu darowizn (nie przyjęto procedur regulujących przyjmowanie nieodpłatnych produktów leczniczych). Tak otrzymane leki były przyjmowane, ewidencjonowane, przechowywane i wydawane przez Dział Farmacji, na zasadach analogicznych do pozostałych leków. W księgach rachunkowych darowane produkty lecznicze ujęto w wartości rynkowej. Dyrektor wyjaśnił, że w badanym okresie Szpital nie przyjmował bezpłatnych próbek medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 206-227, 476)

**2.5.** W zakresie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych w skontrolowanym okresie w Szpitalu obowiązywały zasady określone w receptariuszu szpitalnym oraz w *Procedurze monitorowania gospodarowania lekiem*[20], zgodnie z którymi prowadzenie postępowania wyjaśniającego w przypadku zgłoszenia w trakcie leczenia pacjentów ciężkiego, niepożądanego działania produktu leczniczego lub jakościowych uchybień dotyczących produktu leczniczego było zadaniem Zespołu ds. Leków[21]. Zgłoszenie przypadku podejrzenia wystąpienia lub wystąpienia niepożądanego działania produktu leczniczego winno być dokonane przez Kierownik Działu Farmacji, zobowiązanej do udzielenia pomocy lekarzowi przy zgłoszeniu podejrzenia wystąpienia lub wystąpienia działania niepożądanego właściwym instytucjom.

(dowód: akta kontroli str. 275, 287, 333-334, 390-391)

Zgodnie z „Procedurą monitorowania gospodarowania lekiem", za gromadzenie i analizowanie zgłoszeń dotyczących polekowych zdarzeń niepożądanych odpowiedzialny był przewodniczący Zespołu ds. Leków.

W kontrolowanym okresie dokonano dziesięciu zgłoszeń działań niepożądanych leków, z których pięć określono jako mające charakter ciężki. Wszystkie zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie wynikającym z art. 36f upf.

(dowód: akta kontroli str. 274-296, 477)

**2.6.** W Szpitalu nie wprowadzono sformalizowanych zasad prowadzenia badań klinicznych. W badanym okresie w Szpitalu prowadzono 13 badań klinicznych, kontroli poddano próbę 10. Analiza tych badań wykazała, że Dział Farmacji prowadził ewidencję dostarczanych produktów leczniczych przez sponsora w ramach badań klinicznych. Dyrektor wyjaśnił, że Dział Farmacji przyjmował, ewidencjonował, przechowywał i wydawał badaczowi (lekarzowi) dostarczane przez sponsora badane produkty lecznicze.

(dowód: akta kontroli str. 232, 237, 478-479)

**2.7.** W zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekami w kontrolowanym okresie obowiązywały: *Procedura monitorowania gospodarki lekiem*, stanowiąca część Receptariusza *Szpitalna polityka antybiotykowa*, *Instrukcja gospodarki lekiem*[22], *Instrukcja postępowania z przeterminowanymi i niewykorzystanymi lekami narkotycznymi i psychotropowymi w oddziałach szpitalnych* oraz *Instrukcja postępowania z odpadami*, w opracowaniu których uczestniczyła Kierownik Działu Farmacji. Za zamawianie, przyjmowanie i ewidencjonowanie produktów leczniczych i środków farmaceutycznych odpowiedzialny był Dział Farmacji (*Instrukcja zaopatrywania w środki farmaceutyczne*). Zasady wydawania produktów leczniczych i środków farmaceutycznych na oddział opisano w pkt 2.3 wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 274-296, 324-438, 302-305, 306-323, 480-482, 483-486)

---

[20] Procedura z dnia 22 grudnia 2015 r., obowiązująca od 5 stycznia 2016 r. W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 4 stycznia 2016 r. obowiązywała procedura o takim samym tytule z dnia 19 października 2012 r., która weszła w życie 2 listopada 2012 r.

[21] Obowiązującego w Szpitalu od 7 października 2015 r. receptariusza nie dostosowano do treści zarządzenia Dyrektora z dnia 1 września 2016 r., nr 36/2016, powołującego w miejsce Zespołu ds. Leków Zespół ds. Farmakoterapii.

[22] Instrukcja z dnia 15 grudnia 2015 r., obowiązująca od 24 grudnia 2015 r. W okresie od 26 października 2012 r. do 24 grudnia 2015 r. obowiązywała instrukcja z dnia 17 października 2012 r.

Prawidłowość gospodarowania lekami wydanymi z Działu Farmacji oraz sposób ich przechowywania były przedmiotem kontroli Kierownik Działu, zgodnie z *Procedurą monitorowania gospodarki lekiem* oraz przydzielonym zakresem obowiązków odpowiedzialnego za regularne monitorowanie racjonalnej gospodarki lekiem w oddziałach, realizowanej poprzez kontrolę apteczek oddziałowych oraz książki kontroli obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi. W kontrolowanym okresie Kierownik przeprowadziła łącznie 23 kontrole apteczek oddziałowych, każdy z pięciu oddziałów szpitalnych kontrolowany był średnio od czterech do pięciu razy. Zakres kontroli dotyczył prawidłowości przechowywania leków, stanu zapasów, terminów ważności leków oraz racjonalności gospodarki lekiem.

(dowód: akta kontroli str. 149-153, 274-296)

W badanym okresie działalność Działu Farmacji Szpitala była przedmiotem:

- kontroli przez Centrum, dokonanej 16-18 listopada 2016 r.;
- audytów wewnętrznych, przeprowadzonych 8 grudnia 2015 r. (zaproponowano rozważenie zapewnienia monitoringu temperatury w urządzeniach chłodniczych w dni wolne od pracy) oraz 7 grudnia 2016 r. (brak uwag);
- audytu zewnętrznego jakości ISO, dokonanego 19-22 grudnia 2016 r. (brak uwag);
- przeprowadzonej 16 maja 2017 r. kontroli MWIF (do dnia zakończenia czynności NIK protokół z kontroli nie został doręczony Szpitalowi).

W raporcie z wizyty akredytacyjnej z 5 grudnia 2016 r. Centrum sformułowało uwagi dotyczące braku określenia zastępstwa magistra farmacji oraz niedostatecznego nadzoru nad lekami psychotropowymi i narkotycznymi, przechowywanymi na Oddziale Dzieci Starszych z Pododdziałami Neurologii i Reumatologii[23].

(dowód: akta kontroli str. 195-196, 261-269, 487-490, 491-520)

Działalność Działu Farmacji oraz działalność Szpitala w zakresie farmakoterapii i dostępności do leków nie były w badanym okresie przedmiotem skarg pacjentów skierowanych tak bezpośrednio do Szpitala, jak i MWIF.

(dowód: akta kontroli str. 11-13, 228-233, 521-533)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Pomieszczenie Działu Farmacji nie spełniało wymogu posiadania dwóch odrębnych wejść dla personelu i dla dostawców, określonego w § 5 ust. 2 rozporządzenia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki, zgodnie z którym *do apteki szpitalnej muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia:*
   *1) dla personelu;*
   *2) dla dostaw towaru.*
   Jak wyjaśnił Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego Szpitala, warunki lokalowe Działu w tym zakresie zostaną dostosowane do wymogów określonych przez ustawodawcę po przeprowadzeniu planowanej na pierwsze półrocze 2018 r. przebudowy budynku głównego Szpitala.

   (dowód: akta kontroli str. 234-239, 572)
2. Na podstawie kontroli losowo dobranej próby 15 produktów leczniczych[24] stwierdzono, że w przypadku jednego leku jego ilość znajdująca się faktycznie w apteczce oddziałowej odbiegała od stanu magazynowego ujawnionego w ewidencji – w apteczce Oddziału Pulmonologicznego znajdował się jeden lek (E. 5 mg x 100 tabl.), którego seria i data ważności różniła się od stanu wynikającego z ewidencji[25].
   Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że zapewnienie zgodności leków wydawanych z Działu ze stanem apteczek oddziałowych było możliwe do uzyskania tylko, gdyby w Dziale stosowany był czytnik kodów. W oddziale istniała możliwość dokonania korekty jakościowej w programie ewidencyjnym w zakresie numeru serii i daty ważności produktów leczniczych. Pielęgniarki raz w miesiącu

[23] Wyjaśnienia Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego w pkt 2.1 wystąpienia.
[24] Na każdym z trzech oddziałów skontrolowano po pięć produktów leczniczych.
[25] Dot. leku E. tabl. 5 mg x 100 tabl., seria: 41573886, data ważności: 01.2019, podczas gdy - zgodnie z ewidencją apteczki oddziałowej – na ww. Oddziale powinien znajdować się lek o tej samej nazwie, ale o numerze serii 41541996 i dacie ważności 30.04.2018 r.

sprawdzały daty ważności leków znajdujących się w apteczce oddziałowej; każdy lek znajdował się w oryginalnym opakowaniu i jeśli miał on krótką datę ważności, to jest to czytelnie napisane na opakowanie. Podając lek, pielęgniarka sprawdzała datę ważności leku i nie było możliwości, by lek przeterminowany trafił do pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 240-248, 631)

3. Szpital przekazywał leki niebędące środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, niespełniające wymogów jakościowych do unieszkodliwienia, na podstawie zbiorczych kart odbioru odpadu, niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Sporządzone w kontrolowanym okresie trzy karty przekazania odpadów nie zawierały danych umożliwiających identyfikację nazwy, postaci farmaceutycznej i dawki produktu leczniczego oraz nazwy i typu wyrobu medycznego; ilości, numeru serii, terminu ważności; nazwy podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy; numeru faktury stanowiącej dowód zakupu przekazywanego leku i daty jej wystawienia, numeru dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego; protokołu przekazania do utylizacji.

   Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że szczegółowa ewidencja produktów leczniczych niebędących środkami narkotycznymi oraz substancjami psychotropowymi nie była prowadzona, ponieważ nie wymagały jej przedsiębiorstwa zajmujące się utylizacją odpadów, i dodał, że informacje o lekach wydanych na oddział, które przestały spełniać wymogi jakościowe lub uległy uszkodzeniu, niebędących lekami narkotycznymi lub psychotropowymi, nie były przekazywane do Działu Farmacji w udokumentowanej formie. Ponadto szczegółowych protokołów przekazania leków do utylizacji nie wymagały przedsiębiorstwa utylizacyjne. Szpital kontrolował obrót produktów leczniczych na podstawie wpisów do ewidencji leków oraz ewidencji księgowej, dokonywanych jako korekta faktury VAT sprzedawcy. Dodał, że Szpital podejmie kroki w celu wykorzystania posiadanego systemu informatycznego do usprawnienia prac związanych ze sporządzaniem list leków przekazanych do utylizacji.

   (dowód: akta kontroli str. 231-233, 458-460)

   NIK zauważa, że przyjęty sposób postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do zniszczenia oraz brak odzwierciedlenia w dokumentacji Szpitala danych identyfikacyjnych poszczególnych leków przekazanych do utylizacji, które nie zostały ujęte w protokołach przekazania leków do utylizacji sporządzonych w kontrolowanym okresie, może potencjalnie skutkować utratą przez Szpital kontroli nad lekami wydanymi z Działu, ponieważ nie można dowieść, że produkty lecznicze wycofane z użycia w Szpitalu zostały przekazane do utylizacji.

4. Zapisy w *Instrukcji postępowania z przeterminowanymi i niewykorzystanymi lekami narkotycznymi i psychotropowymi w oddziałach szpitalnych* dotyczące postępowania w przypadku niewykorzystania części ampułki leku narkotycznego lub psychotropowego były niezgodne z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1[26]. Instrukcja nakazywała wrzucić zawartość wraz z ampułką do pojemnika na odpady ostre, podczas gdy środki odurzające i substancje psychotropowe do czasu ich skreślenia z ewidencji i przekazania do zniszczenia należy zabezpieczyć przed niewłaściwym użyciem. Zniszczenie takich środków podlega szczególnemu rygorowi określonemu w tym rozporządzeniu. Ponadto, leki te powinny być przekazywane do utylizacji na podstawie dokumentacji sporządzonej zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 rozporządzenia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zawierającej dane umożliwiające identyfikację nazwy, postaci farmaceutycznej i dawki produktu leczniczego oraz nazwy i typu wyrobu medycznego; ilości, numeru serii, terminu ważności; nazwy podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy; numeru faktury stanowiącej dowód zakupu przekazywanego leku i daty jej wystawienia, numeru

[26] Dz. U. z 2012 r. poz. 236.

dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego; protokołu przekazania do utylizacji.
Dyrektor wyjaśnił, że przynoszenie leku do Działu Farmacji nie jest możliwe, ponieważ nie można zabezpieczyć napoczętej ampułki w sposób uniemożliwiający wylanie się jej zawartości lub jej wyparowanie. Nie ma również możliwości identyfikacji zawartości napoczętej ampułki w Dziale.

(dowód: akta kontroli str. 302-305, 627)

# 3. Zapewnienie racjonalnej gospodarki lekami

Opis stanu faktycznego

**3.1.** W kontrolowanym okresie w Szpitalu funkcjonował początkowo Zespół ds. Leków, powołany zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 85/2013 z 17 grudnia 2013 r., w skład którego wchodziło pięć osób, w tym Kierownik Działu Farmacji. Zadania Zespołu ds. Leków sprecyzowano w Receptariuszu, obowiązującym od 7 października 2015 r., zgodnie z którym Zespół ds. Leków odpowiedzialny był m. in. za:

– opracowanie zadań gospodarki lekami i materiałami medycznymi, a w szczególności nowelizację receptariusza szpitalnego;
– nadzór nad właściwym doborem leków oraz ustalenie zasad kontroli i kontrolowanie gospodarki lekami w Szpitalu.

Zarządzeniem nr 36/2016 z 1 września 2016 r. Dyrektor Szpitala w miejsce Zespołu ds. Leków powołał Zespół ds. Farmakoterapii (*Zespół*) liczący siedem osób, w tym Kierownik Działu Farmacji. Pomimo powołania Zespołu ds. Farmakoterapii, nie ujednolicono w zakresie terminologii pozostałych wewnętrznych regulacji, w tym receptariusza oraz regulaminu organizacyjnego. Dyrektor wyjaśnił, że Zespół ds. Leków został zastąpiony Zespołem ds. Farmakoterapii, a niedostosowanie do tej zmiany wewnątrzszpitalnych dokumentów było wynikiem błędu, co zostanie skorygowane przy kolejnej aktualizacji regulaminu organizacyjnego i receptariusza.

(dowód: akta kontroli str. 324-438, 534-539)

W aktualnym składzie osobowym (osiem osób, w tym Kierownik Działu Farmacji) Zespół funkcjonuje od 15 października 2016 r.[27], pod przewodnictwem zatrudnionego w Szpitalu lekarza. Do zadań Zespołu należało m.in.:

- odbywanie regularnych zebrań, minimum co kwartał;
- opracowanie procedur związanych z bezpiecznym zlecaniem i podawaniem leków;
- weryfikowanie procedur, instrukcji postępowania związanych z farmakoterapią pod kątem aktualności, zgodności z przepisami prawnymi i badaniami naukowymi nie rzadziej niż raz na 3 lata;
- analiza dokumentacji medycznej pod kątem zgodności ze standardami medycznymi dotyczącymi farmakoterapii oraz prowadzenia bezpiecznej farmakoterapii;
- przeprowadzanie szkoleń dla personelu Szpitala związanych z nowowprowadzanymi oraz niewłaściwie funkcjonującymi procedurami czy instrukcjami;
- zgłaszanie do ogólnego planu jakości obszarów wymagających poprawy;
- składanie Dyrektorowi Szpitala półrocznych sprawozdań z prowadzonych analiz dokumentacji oraz działalności Zespołu.

(dowód: akta kontroli str. 540-543)

W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 30 czerwca 2017 r. odbyły się cztery posiedzenia Zespołu[28]. Dotyczyły one m. in.: oceny stosowanej w Szpitalu terapii lekami i preparatami krwiopochodnymi, wprowadzenia do receptariusza szpitalnego nowych leków, oceny ryzyka interakcji leków u pacjentów leczonych w kombinacjach terapeutycznych, stosowanej w Szpitalu polityki antybiotykowej oraz oceny funkcjonowania procedur bezpiecznego przechowywania leków w oddziałach.
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że Zespół ds. Farmakoterapii nie zebrał się na posiedzenie od grudnia 2016 r. ze względu na nową sytuację administracyjno-ekonomiczną[29], wymagającą wielu zmian dostosowawczych. Dodał, że kolejne posiedzenie Zespołu będzie miało miejsce w czwartym kwartale 2017 r.

[27] Zarządzenie Dyrektora nr 55/2016.
[28] 30 września 2015 r., 27 marca 2016 r., 3 listopada 2016 r. oraz 21 grudnia 2016 r.
[29] 1 września 2016 r. nastąpiło połączenie Małopolskiego Centrum Rehabilitacji Dzieci „Solidarność" w Radziszowie z Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalem Dziecięcym im. św. Ludwika w Krakowie.

(dowód: akta kontroli str. 231, 544, 545-551)

Receptariusz szpitalny przewidywał także funkcjonowanie Zespołu ds. skuteczności leczenia, do zadań którego należały:

- analiza zdarzeń niepożądanych związanych z procesem leczenia;
- analiza powtórnych, nieplanowanych hospitalizacji;
- analiza antybiotykoterapii oraz farmakoterapii;
- monitorowanie zgodności leczenia z obowiązującymi standardami i zasadami;
- analiza podjętych czynności resuscytacyjnych.

Zespół ds. skuteczności leczenia sporządzał pisemne analizy w ww. zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 206-227, 324-438, 570-664)

W badanym okresie w Szpitalu obowiązywały dwa Receptariusze[30]. Procedura dokonywania zmian była identyczna w obu jego wersjach, obowiązujących w badanym okresie: inicjatorami wprowadzenia nowego leku lub skreślenia dotychczasowego mogli być kierownicy oddziałów, których propozycje miały być pisemnie zaopiniowane przez Kierownik Działu Farmacji. Wnioskodawcą zmian w receptariuszu mogli być także m. in. Dyrektor oraz każdy z członków Zespołu ds. Leków (po 1 września 2016 r. - Zespołu ds. Farmakoterapii).

(dowód: akta kontroli str. 324-438)

Wpisanie oraz skreślenie leków ze stanowiącej część receptariusza Szpitalnej Listy Leków (*SLL*) mogło być dokonywane z inicjatywy kierowników oddziałów, którzy uzasadnione, pisemne wnioski powinni przekazywać do Kierownik Działu Farmacji, zobowiązanej do ich opiniowania. Wnioskodawcą mogli być także: Dyrektor Szpitala, Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego, Pełnomocnik ds. Organizacji Lecznictwa Zamkniętego oraz przewodniczący Zespołu ds. Farmakoterapii. Ostateczną decyzję w przedmiocie leku, którego dotyczył wniosek, podejmował Zespół ds. Farmakoterapii. W załączniku 3 do Receptariusza określono wzór wniosku o wprowadzenie leku na SLL. Lek był uznawany za wpisany na SLL po uzyskaniu pozytywnego stanowiska Zespołu ds. Farmakoterapii.

(dowód: akta kontroli str. 324-438)

Mechanizm nabywania leków za zgodą Dyrektora określono w Receptariuszu oraz w *Instrukcji stosowania leków spoza receptariusza*[31]. Zakupy takie dotyczyły produktów leczniczych o znacznej wartości oraz leków spoza SLL. Zakup leków spoza SLL był możliwy po sformułowaniu przez lekarza prowadzącego wniosku zawierającego dane pacjenta, rozpoznanie lub dotychczasowe leczenie, dawkę leku, sposobu jego stosowania, jego koszt oraz uzasadnienie kupna leku. Zgodnie z przyjętymi rozwiązaniami, wniosek winien być podpisany przez ordynatora oddziału, a lek w nim określony wyceniony przez Kierownik Działu Farmacji. W badanym okresie wystosowano do Dyrektora 79 wniosków, z których kontroli poddano próbę 16 wniosków[32] (20%) - we wszystkich wnioskach wskazano nazwę leku, jego ilość, koszt i opatrzono je podpisem kierownika komórki zamawiającej.

(dowód: akta kontroli str. 206-227, 249-250, 324-438, 552-555)

**3.2.** W okresie od 1 stycznia 2015 r. do 1 września 2016 r., zgodnie z receptariuszem, kontrolowanie gospodarki lekami w Szpitalu należało do obowiązków Zespołu ds. Leków.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, iż w ww. okresie Zespół ds. Leków, odpowiedzialny za kontrolowanie gospodarki lekami w Szpitalu, nie sporządzał w tym zakresie pisemnych analiz czy sprawozdań.

(dowód: akta kontroli str. 228-233, 324-438)

Od 1 września 2016 r., w związku z zastąpieniem Zespołu ds. Leków Zespołem ds. Farmakoterapii i zmianą jego zakresu obowiązków, Zespół ds. Farmakoterapii nie był zobowiązany do kontrolowania szpitalnej gospodarki lekami.

(dowód: akta kontroli str. 539)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że Zespół ds. Farmakoterapii analizował dokumentację medyczną pod kątem zgodności farmakoterapii ze standardami medycznymi oraz prowadzenia w Szpitalu bezpiecznej farmakoterapii, przeprowadzając udokumentowane analizy kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem

---

[30] Pierwszy od 18 czerwca 2013 r. do 6 października 2015 r., drugi od 7 października 2015 r. Receptariusze zostały opracowane przez Zespół ds. Leków , zatwierdzone przez Dyrektora (odpowiednio: 11 czerwca 2013 r. oraz 30 września 2015 r.), a obowiązywać zaczęły po siedmiu dniach od zatwierdzenia przez Dyrektora.

[31] W okresie kontroli, od 26 października 2012 r. a 23 grudnia 2015 r., obowiązywała instrukcja z dnia 17 października 2012 r. uchylona aktualnie obowiązującą procedurą z 15 grudnia 2015 r., obowiązującą od 24 grudnia 2015 r.

[32] Z próby 16 wniosków 15 dotyczyło zakupów leków spoza SLL, a jeden – konieczności uzyskania zgody ze względu na postanowienie Receptariusza (znaczna wartość leku).

niekorzystnych interakcji i zasadności stosowania leków, w tym leków własnych pacjentów, wnioski z których wykorzystano m.in. do redakcji procedury przyjmowania w Szpitalu leków własnych. Dodał, że w prowadzona była także analiza stosowanej w Szpitalu antybiotykoterapii (tak w aspekcie finansowym, jak i terapeutycznym), wnioski z której wykorzystywano do eliminowania występujących w farmakoterapii antybiotykami błędów (przede wszystkim nadużywania antybiotyków lub stosowania pomimo braku przesłanek) i zarządzania kosztami antybiotykoterapii szpitalnej. Jak wyjaśnił Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego, monitorowanie kosztów leków i ich udziału w całości poniesionych przez Szpital kosztów stanowił przedmiot raportów sporządzanych każdego miesiąca przez służby księgowe Szpitala, a zawierających dane dotyczące przychodów i poniesionych kosztów. Przy znacznych odchyleniach od średnich kosztów zużycia leków ustalane były ich przyczyny. Ponadto co miesiąc weryfikowany był wartościowy stan magazynowy leków, a o każdorazowej konieczności przekroczenia średniej jego wartości Kierownik Działu Farmacji zobowiązany był poinformować Dyrektora Szpitala i głównego księgowego. Analiza powyższa ograniczona była do finansowego aspektu farmakoterapii w ujęciu globalnym.

(dowód: akta kontroli str. 206-227)

Zrealizowane koszty działalności Działu (wraz z wynagrodzeniami) w roku 2016 wyniosły 167 239,74 zł i w porównaniu do roku poprzedzającego były wyższe o 18 617,69 zł. Koszty zakupu leków w latach 2012-2016 stanowiły odpowiednio: 31%, 28%, 26%, 26% oraz 19% kosztów operacyjnych Szpitala i wynosiły: w 2012 roku – 9 579,4 tys. zł, 2013 – 8 827,9 tys. zł, 2014 - 7 968,5 tys. zł, 2015 - 8 375,8 tys. zł, a w 2016 roku - 8 402,8 tys. zł.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że analizy kosztów zużycia leków przez poszczególne oddziały w kontrolowanym okresie dotyczyły głównie antybiotyków.

(dowód: akta kontroli str. 228-233, 443, 556-568, 569)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowość polegającą na nieprzestrzeganiu uregulowań zawartych w Receptariuszu, a dotyczących wniosków o wpis nowych leków na SLL oraz o zakup leków spoza SLL.

W Receptariuszu określono wzory wniosku o wprowadzenie leku na SLL (załącznik 3) oraz zamówienia na lek zarejestrowany w Polsce nieznajdujący się na SLL (załącznik 1).

W toku kontroli ustalono, że żaden z trzech wniosków o wpis nowych leków na SLL złożonych w kontrolowanym okresie nie został sporządzony według tego wzoru, a także nie zawierały one informacji dotyczących rekomendowania stosowania leku przez standardy leczenia, dopuszczenia leku do obrotu w procedurze w UE lub przez Food and Drug Administration w USA, ceny opakowania produktu leczniczego. W jednym przypadku leki zostały wpisane na posiedzeniu Zespołu bez uprzedniego formułowania pisemnego wniosku, ponieważ – jak wyjaśnił Dyrektor – na tym samym posiedzeniu zredagowano nowe wydanie Receptariusza, a nie aktualizowano dotychczas obowiązującego.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że ww. wnioski dotyczyły leków, na które oddziały składały zapotrzebowanie wielokrotnie, obecnych na polskim rynku, a jedynie niestosowanych w Szpitalu. Informacje w zakresie rekomendowania stosowania leku przez standardy leczenia, dopuszczenia leku do obrotu w procedurze UE lub przez Food and Drug Administration w USA oraz o badaniu klinicznym, wymaganych wnioskiem o wprowadzenie leku na SLL, dotyczyły leków nowo wprowadzanych na rynek. Dodał, że Szpital podejmie działania w celu dokonywania aktualizacji SLL zgodnie z ustalonymi w tym zakresie procedurami.

(dowód: akta kontroli str. 324-438, 544, 572, 621-624)

W przypadku 12 wniosków o zakup leków spoza SLL na 15 badanych[33] (80%) nie wskazano uzasadnienia zakupu i rozpoznania lub dotychczasowego leczenia, w 14 - imienia, nazwiska i nr PESEL pacjenta. Żaden ze skontrolowanych wniosków nie zawierał dawki dobowej i przewidywanego sposobu stosowania leku. Wszystkie wnioski zyskały pisemną akceptację Dyrektora Szpitala.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego wyjaśnił, że zakup leków z zastosowaniem ww. procedury nie był przedmiotem analiz dokonywanych w Szpitalu. Nie wszystkie wnioski były redagowane zgodnie z obowiązującą w tym zakresie wewnętrzną procedurą

[33] Z próby 16 wniosków jeden dotyczył leku wpisanego na SLL, ale którego zakup obwarowany był warunkiem uzyskania zgody Dyrektora.

(tj. stosowano uproszczony formularz zapotrzebowania) z uwagi na fakt zakupu leków o niewielkiej wartości rynkowej. Dodał, iż w Szpitalu stosowano zamiennie inny wzór wniosku, natomiast każdy z nich zyskał jego akceptację.

(dowód: akta kontroli str. 231, 249-250, 324-438, 643-658)

# IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli[34], wnosi o:

1) zapewnienie zastępstwa farmaceuty w czasie jego nieobecności przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje;
2) dostosowanie warunków lokalowych Działu Farmacji do obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa, tj. utworzenie dodatkowego wejścia do pomieszczeń Działu;
3) zapewnienie pełnej zgodności ewidencji leków i apteczek oddziałowych ze stanem faktycznym;
4) zapewnienie właściwego nadzoru nad gospodarką lekową w zakresie postępowania z produktami leczniczymi przeznaczonymi do utylizacji oraz prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji produktów leczniczych, która umożliwi ich identyfikację oraz określenie ich wartości;
5) dostosowanie obowiązującej w Szpitalu *Instrukcji postępowania z przeterminowanymi i niewykorzystanymi lekami narkotycznymi i psychotropowymi w oddziałach szpitalnych* do treści obowiązujących przepisów prawa w przedmiotowym zakresie;
6) stosowanie wewnętrznych uregulowań w zakresie modyfikacji Receptariusza w zakresie Szpitalnej Listy Leków oraz zakupów leków spoza tej listy.

# V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Krakowie.

Obowiązek poinformowania NIK o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Kraków, dnia 4 sierpnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

z up.

Marcin Kopeć
Wicedyrektor

Kontrolerzy:

Wojciech Dudek
Specjalista kontroli państwowej

Anna Jaros
Inspektor kontroli państwowej

[34] Dz. U. z 2017 r., poz. 524