NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Krakowie

LKR.410.006.02.2017
P/17/093

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

(tekst jednolity)

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 Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Antoni Radzięta, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/83/2017 z 4 maja 2017 r. 2. Wojciech Dudek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/84/2017 z 5 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Szpital Miejski w Rabce-Zdroju Sp. z o.o., ul. Słoneczna 3, 34-700 Rabka-Zdrój (*Szpital*)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Małgorzata Skwarek, Prezes Zarządu Szpitala Miejskiego w Rabce-Zdroju Sp. z o. o. (*Prezes Zarządu*) (dowód: akta kontroli str. 5)

Ocena ogólna[2]

II. Ocena kontrolowanej działalności

Funkcjonujący na terenie Szpitala Dział Farmacji Szpitalnej realizował przypisane mu zadanie polegające na zakupie i rozdysponowywaniu na oddziały szpitalne leków.
Szpital nie sprawował właściwego nadzoru nad realizacją usług farmaceutycznych przez Dział z uwagi na brak powołania kierownika tej komórki, co było niezgodne z regulacjami wewnętrznymi kontrolowanej jednostki. Magister farmacji zatrudniona przez Szpital jako wolontariusz posiadała ograniczony zakres obowiązków, który nie obejmował całokształtu czynności realizowanych przez Dział Farmacji a forma zatrudnienia polegająca na czasowym przebywaniu na terenie Szpitala uniemożliwiała sprawowania rzeczywistej kontroli nad Działem.
Przechowywane leki były właściwie zabezpieczone przed zniszczeniem lub uszkodzeniem. Mimo posiadania odpowiednich narzędzi informatycznych, nie dokonywano bieżącego ewidencjonowania leków w systemie komputerowym, co skutkowało brakiem wiedzy na temat ilości zużytych leków na dany dzień. Ponadto nie wprowadzono mechanizmów pozwalających na nadzór nad obrotem lekami pomiędzy jednostkami organizacyjnymi Szpitala, co mogło skutkować utratą kontroli nad ich bezpiecznym użytkowaniem.
W Szpitalu powołano Komitet Terapeutyczny i opracowano receptariusz szpitalny, a także zasady określające procedury zamawiania leków. Zadanie optymalizacji kosztów w zakresie zakupów leków spoczywało na techniku farmacji zatrudnionym w Dziale i polegało na prowadzeniu negocjacji z hurtowniami farmaceutycznymi w celu uzyskania najniższej ceny danego leku.

[1] Kontrola objęto lata 2015 r. - 2017 r. (do 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.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy Działu Farmacji Szpitalnej oraz realizacja jego zadań

Opis stanu faktycznego

1.1. W okresie objętym kontrolą komórka realizująca usługi farmaceutyczne w Szpitalu funkcjonowała w formie Działu Farmacji Szpitalnej (Dział Farmacji lub Dział). Zgodę na jego utworzenie wyraził Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (WIF) decyzją z 21 stycznia 2008 r. Decyzja była poprzedzona wnioskiem Prezes Zarządu z 7 października 2007 r., w którym określiła, że z Działu Farmacji leki będą dostarczane bezpośrednio na oddziały Szpitala, a koordynacją ich zamawiania będą zajmować się pracownicy fachowi, tj. magister farmacji oraz technik farmacji. Narkotyki i leki psychotropowe będą zamawiane przez magistra farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 6-8)

Zarządzeniem Prezes Zarządu[3] wprowadzono *Zasady organizacji pracy Działu Farmacji Szpitalnej* (*Zasady*), w tym dotyczące: wydawania produktów leczniczych dla oddziałów Szpitala, sporządzania zapotrzebowania na leki, sprawdzania dostarczonych leków, postępowania z lekami przeterminowanymi, w tym utylizacji leków odurzających i psychotropowych.

(dowód: akta kontroli str. 9-11)

Decyzją Prezes Zarządu z 3 stycznia 2017 r. wprowadzono *Instrukcję zasad przygotowania i podawania leków* (*Instrukcja podawania leków*) oraz *Instrukcję gospodarki produktami (lekami), wyrobami medycznymi/preparatami leczniczymi, dezynfekcyjnymi w oddziałach, pracowniach i poradniach* (*Instrukcja gospodarki lekami*). Przed 2017 r. w Szpitalu nie obowiązywały dokumenty o takim zakresie przedmiotowym.

(dowód: akta kontroli str. 47-61)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że zgodnie z obowiązującymi przepisami nie było obowiązku wprowadzania uregulowań wewnętrznych w ww. zakresie, lecz uznano zaistnienie takiej potrzeby i w konsekwencji wprowadzono przedmiotowe instrukcje. Dodała, iż w okresie przed wprowadzeniem ww. instrukcji obowiązywały w Szpitalu takie same (nieokreślone pisemnie) procedury i zasady przechowywania produktów leczniczych jak obecnie.

(dowód: akta kontroli str. 82-83, 86)

1.2. Regulaminem organizacyjnym Szpitala[4] (*Regulamin*) określono, że do zadań Działu Farmacji należy w szczególności:

- organizowanie zaopatrzenia podmiotu leczniczego w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- udział w racjonalizacji farmakoterapii,
- współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- ustalanie procedur wydawania oraz bieżące wydawanie komórkom działalności podstawowej podmiotu leczniczego produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z zapotrzebowaniem oraz ustalonymi zasadami,
- prowadzenie ewidencji uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str.303, 325, 326)

Zadania przypisane Działowi Farmacji oraz zakresy czynności pracowników tej jednostki nie wychodziły poza katalog zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[5] (*upf*) w związku z art. 87 ust. 4 tej ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 18, 19, 23, 24, 325, 326)

---

[3] Nr 27/2008 z 31 grudnia 2008 r.

[4] Zadania Działu określone w § 67 regulaminu organizacyjnego Szpitala, wprowadzonego zarządzeniem Prezesa Zarządu nr 9/2012 z 15 października 2012 r.

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

W Regulaminie oraz zakresach czynności pracowników Działu nie uwzględniono zadań Działu Farmacji w zakresie:

- udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, tj. zadania określonego w art. 86 ust. 2 pkt 4 upf,
- udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków, tj. zadania określonego w art. 86 ust. 3 pkt 7 upf.

(dowód: akta kontroli str.18, 19, 23-24,303,325-326)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że w § 67 ust. 3 regulaminu organizacyjnego Szpitala wskazano „Do zadań Działu Farmacji Szpitalnej należy w szczególności". Zawarte w treści cytowanego przepisu określenie „w szczególności" oznaczało, że katalog zadań Działu Farmacji jest otwarty. Dodała, że w przypadku, gdy obowiązek realizacji zadań wynikał z przepisów obowiązującego prawa Dział ten musiał realizować także te zadania, które określają takie przepisy. Ww. zwrot oraz treść art. 87 ust. 4 upf powodują, że do Działu Farmacji należały zadania w zakresie udzielania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych oraz dotyczące udziału w monitorowaniu działań niepożądanych leków.

(dowód: akta kontroli str. 82, 85)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu była realizowana działalność lecznicza wymagająca wykonania usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 2 i 4 upf, tj. sporządzanie leków do żywienia dojelitowego oraz wytwarzanie płynów infuzyjnych. Nie występowała natomiast potrzeba wykonywania usług określonych w art. 86 ust. 3 pkt 1, 3, 3a, 6 ww. ustawy, tj.: sporządzania leków do żywienia pozajelitowego; przygotowywania leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych; sporządzania produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego oraz przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że Szpital nie przyjmuje pacjentów ze schorzeniami wymagającymi podania ww. leków. Dodała, iż w przypadku występowania potrzeby podania pacjentowi leków do żywienia dojelitowego, są one zamawiane w hurtowniach.

(dowód: akta kontroli str. 82, 84-85)

1.3. W okresie objętym kontrolą w Dziale Farmacji zatrudniano dwie osoby, tj.: magistra farmacji na umowę zlecenia „pracy wolontarystycznej" (wolontariusz)[6] oraz technika farmacji na umowę o pracę. Liczba łóżek szpitalnych przypadających na jednego farmaceutę (wolontariusza) w Dziale Farmacji wynosiła 92 w 2015 r. oraz 97 w 2016 r.

W Regulaminie określono, że:

- komórkami organizacyjnymi Szpitala kierują kierownicy, powoływani przez Prezesa Zarządu (§ 27, § 46),
- Dział Farmacji podlega kierownikowi, który sprawuje nadzór merytoryczny i formalny nad pracą tego Działu (§ 67).

W umowie zawartej z wolontariuszem nie określono szczegółowo zakresu jego obowiązków oraz czasu pracy. Zawierała ona m.in. poniższe uregulowania:

- wolontariusz zobowiązał się wykonać bezpłatnie na rzecz Szpitala prace, które obejmują nadzór farmaceutyczny nad przychodami i rozchodami narkotyków i psychotropów,
- Szpital zobowiązywał się do zwrotu wolontariuszowi kosztów podróży służbowych i diet, które poczynił w celu należytego wykonania zadania,
- wolontariusz mógł powierzyć wykonanie zlecenia innej osobie, lecz w pełni odpowiadał za wykonanie umowy.

(dowód: akta kontroli str. 18-25, 67)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że zawarta umowa z wolontariuszem obejmowała wszystkie świadczenia jakie może wykonywać magister farmacji, lecz nie została dokładnie sformułowana. Dodała, iż wolontariusz wykonywała wszystkie zadania jakie może wykonywać magister farmacji. Wyjaśniła także, iż prawidłowość realizacji zadań Działu Farmacji kontrolował Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie, co potwierdził

[6] Umowa zlecenia pracy wolontarystycznej z 31 grudnia 2008 r.

protokołem[7], w którym nie stwierdzono jakichkolwiek uchybień w zakresie sprawowania kontroli nad działalnością Działu Farmacji, jak też samej działalności tego Działu.

(dowód: akta kontroli str. 83, 86)

Wolontariusz uzyskała dyplom magistra farmacji w 1967 r., a w 1997 r. zdobyła uprawnienia do wykonywania zawodu aptekarza na terenie całego kraju.

(dowód: akta kontroli str. 25)

Technik farmacji była zatrudniona w pełnym wymiarze czasu pracy od 1 stycznia 2017 r., a przed tym okresem w wymiarze ½ etatu[8]. W zakresie czynności technika farmacji[9] określono, że bezpośrednim przełożonym technika farmacji jest kierownik Działu Farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 18-22, 68)

Technik farmacji zatrudniona w Szpitalu posiadała wykształcenie technika farmaceuty, uzyskane w 1978 r. oraz posiadała 37 letni staż pracy, w tym 26 lat w aptece szpitalnej[10] oraz 10 lat w Dziale Farmacji.

(dowód: akta kontroli str. 18-25, 68)

Zakres obowiązków określony dla osób zatrudnionych w Dziale Farmacji nie wykraczał poza obowiązki określone w art. 91 ust. 1 upf.

(dowód: akta kontroli str. 18-19, 23-24)

Od stycznia 2017 r. Dział Farmacji był czynny od poniedziałku do piątku w godz. od 7^{00} do 14^{35}.

Technik farmacji wyjaśniła, że w latach 2015-2016 Dział Farmacji był czynny codziennie w dni robocze, bez ustanowienia „sztywnych" godzin pracy. Dodała, iż osobiście ustalała własne godziny pracy tak, aby w ciągu miesiąca wypracować godzinowo ½ etatu natomiast osoba pełniąca funkcję wolontariusza przychodziła do pracy w miarę potrzeb. Wyjaśniła także, że wolontariusz w Dziale Farmacji przebywała dwa razy w tygodniu, w różnych dniach oraz godzinach, a także w inne dni, w zależności od potrzeb. W te dni wolontariusz dokonywała zamówienia środków odurzających i psychotropowych dla Szpitala oraz zajmowała się ich rozdysponowaniem na oddziały. Fakt wykonywania czynności zawodowych przez wolontariusza w danym dniu w Szpitalu nie był odnotowywany.

(dowód: akta kontroli str. 63, 64)

Zakres czynności technika farmacji oraz umowa zawarta z wolontariuszem nie określała, kto zastępuje technika farmaceutycznego w czasie nieobecności w pracy.

(dowód: akta kontroli str. 18, 19, 41)

Technik farmacji wyjaśniła, że w 2015 r. nie korzystała z urlopu wypoczynkowego z własnej woli, zapewniając ciągłość pracy Działu. Dodała, iż w 2016 r. przebywała na urlopie wypoczynkowym przez cały lipiec, jednak nikt jej nie zastępował w realizacji przypisanych zadań i pomimo urlopu przychodziła do pracy dobrowolnie, a takie postępowanie następowało za zgodą Prezes Zarządu.

(dowód: akta kontroli str. 64)

Wolontariusz wyjaśniła, że w okresie objętym kontrolą nie korzystała z urlopu wypoczynkowego w Szpitalu, lecz u innego pracodawcy. Dodała, iż w okresie przebywania na urlopie wypoczynkowym, trwającym nie więcej niż tydzień w ciągu każdego roku, obowiązki jej przypisane w Dziale Farmacji przejmowała technik farmacji, które były jej przekazywane w formie ustnej.

(dowód: akta kontroli str. 352)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że Szpital posiada niewielką liczbę łóżek, a tym samym nie udziela wielu świadczeń pacjentom hospitalizowanym. Wobec powyższego osoby zatrudnione w Dziale Farmacji na okres ewentualnej nieobecności przygotowywały oddziały szpitalne w leki z uwzględnieniem ewentualnego okresu nieobecności. Dodała,

[7] Z dnia 23 lutego 2017 r.
[8] Umowa z 1 stycznia 2008 r. określała niepełny wymiar czasu pracy (1/2 etatu).
[9] Zakres podpisany przez pracownika 1 października 2007 r., nie zmieniony do czasu przedmiotowej kontroli NIK.
[10] W SP ZOZ Rabka-Zdrój.

iż w sytuacjach wyjątkowych technik farmacji wyraziła zgodę, aby podczas przebywania na urlopie przyjść do pracy i dokonywać czynności związanych z gospodarką lekami.

(dowód: akta kontroli str. 83, 87)

Szpital nie dysponował dokumentacją potwierdzającą fakt podnoszenia kwalifikacji przez farmaceutę w tym wymaganego wymiaru szkoleń, o których mowa w art. 107zf upf[11]. Ponadto w Szpitalu nie ustalono procedur wewnętrznych w zakresie informowania kierownictwa Szpitala o podnoszeniu kwalifikacji przez pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 40,83, 86-87)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że z treści art. 107zf upf wynika, że jedynie „farmaceuta zatrudniony w aptece lub hurtowni jest obowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych". Ponieważ w Szpitalu nie utworzono apteki, jak też Szpital nie prowadzi hurtowni, to pracownicy w Dziale Farmacji nie mieli obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych. W takich warunkach mogli to robić jedynie dobrowolnie, a Szpital nie miał prawa tego od nich wymagać, jak też tego kontrolować. Wyjaśniła ponadto, iż mając powyższe na uwadze, Szpital ani nie miał obowiązku, ani potrzeby ustalania procedur wewnętrznych w zakresie informowania Prezesa Spółki o podnoszeniu kwalifikacji przez pracowników Działu Farmacji. Ponadto Szpital nie posiadał informacji o odbywanych ewentualnie dobrowolnie szkoleniach pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 83, 86-87)

Ustalone nieprawidłowości

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

W okresie objętym kontrolą w Dziale Farmacji nie zatrudniono kierownika tego Działu. W Regulaminie (§ 67) wskazano, że „Nadzór merytoryczny i formalny nad Działalnością Działu Farmacji Szpitalnej pełni kierownik Działu Farmacji Szpitalnej". Tym samym Szpital zakładał powołanie kierownika tego Działu. Zakres przedmiotowy umowy z wolontariuszem obejmował jedynie nadzór farmaceutyczny nad przychodami i rozchodami leków i psychotropów i był znacznie węższy niż zakres działań przypisany, zgodnie z regulaminem, Działowi, obejmujący w szczególności: organizowanie zaopatrzenia podmiotu leczniczego w produkty lecznicze i wyroby medyczne, udział w racjonalizacji farmakoterapii, współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, ustalanie procedur wydawania oraz bieżące wydawanie komórkom działalności podstawowej podmiotu leczniczego produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z zapotrzebowaniem oraz ustalonymi zasadami, prowadzenie ewidencji uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W konsekwencji w Szpitalu nie było osoby nadzorującej realizację ww. zadań przypisanych Działowi.

(dowód: akta kontroli str. 18-22, 27, 68, 316-319)

Prezes Zarządu wyjaśniła, iż pracę Działu Farmacji nadzoruje osoba zatrudniona w Dziale Farmacji jako wolontariusz a sprawowanie tego nadzoru zostało zlecone przez Prezes Zarządu w formie ustnej.

(dowód: akta kontroli str. 83, 86)

Wolontariusz wyjaśniła, że poza przypisanymi jej zadaniami polegającymi na zbieraniu i składaniu zamówień na środki psychotropowe oraz narkotyki oraz na ich odbiorze od dostawcy i dystrybucji na oddziały, a także sprawdzaniu i podpisywaniu faktur towarowych, innych zadań na rzecz Szpitala nie wykonywała.

(dowód: akta kontroli str. 351, 352)

[11] Zgodnie z którym „Farmaceuta zatrudniony w aptece lub hurtowni jest obowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, w celu aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych".

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu faktycznego

2.1. Prezes Zarządu wystąpiła do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Krakowie (*PWIS*) o wyrażenie zgody na odstępstwo od wymagań zawartych w warunkach technicznych odnoszących się do pomieszczeń Działu Farmacji[12].

Opiniami sanitarnymi PWIS z 23 grudnia 2009 r. oraz 25 stycznia 2010 r., odpowiednio: pozytywnie zaopiniował pomieszczenia będące przedmiotem ww. wniosku oraz nie zgłosił zastrzeżeń do ich stanu sanitarno-technicznego.

(dowód: akta kontroli str. 13-17)

Dział Farmacji był usytuowany w parterowym odrębnym budynku położonym na terenie zajmowanym przez Szpital[13]. W skład Działu wchodziły trzy pomieszczenia: komora przyjęć, pokój administracyjny oraz pomieszczenie ekspedycyjne wraz z magazynem produktów leczniczych. Wysokość tych pomieszczeń była zróżnicowana, w części wejściowej wynosiła 2,4 m, a w części tylnej 1,95 m.

(dowód: akta kontroli str. 355-359)

Pomieszczenie ekspedycyjne Działu wyposażono w łatwo zmywalne podesty, szafę na leki pochodzące z darów, dwa regały, lodówkę i kasę pancerną. Pomieszczenia Działu były czyste i suche. Leki przechowywane były w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem, działaniem promieni słonecznych i zniszczeniem.

(dowód: akta kontroli str. 355-359)

Produkty lecznicze (leki psychotropowe i narkotyczne) przeterminowane, wykazane w dokumentacji Działu jako przeznaczone do utylizacji, były przechowywane w Dziale w kasie pancernej. Ilość tych leków była zgodna z prowadzoną w tym zakresie dokumentacją.
Technik farmacji wyjaśniła, iż przyjmowane do Działu leki psychotropowe i odurzające są rozdysponowywane na oddziały szpitalne w dniu ich przyjęcia i w konsekwencji nie są przechowywane w pomieszczeniach Działu.

(dowód: akta kontroli str. 355-359)

Leki w apteczkach na trzech wybranych oddziałach Szpitala[14] były przechowywane w zamykanych na klucz szafkach w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem, działaniem promieni słonecznych i zniszczeniem. Sposób przechowywania leków umożliwiał ich identyfikację w zakresie nazwy, serii i daty ważności. Lodówki były wykorzystywane wyłącznie do przechowywania leków. W apteczkach nie było bezpłatnych próbek leków. W każdej z apteczek oddziałowych znajdował się zestaw przeciwwstrząsowy zawierający adrenalinę, na opakowaniu której znajdowała się adnotacja kiedy została wyjęta z lodówki lub do kiedy może być użytkowana. Spośród wybranych pięciu leków z każdej z apteczek w ww. oddziałach Szpitala wszystkie posiadały datę ważności umożliwiającą ich stosowanie.

(dowód: akta kontroli str. 360-368)

Pielęgniarki oddziałowe nie dysponowały wiedzą na temat stanów magazynowych apteczek, ponieważ nie prowadzono na bieżąco ewidencji gospodarki lekami na oddziałach. Stany magazynowe apteczek oraz rozchodowanie leków wykazywano w okresach miesięcznych, do 15 dnia następnego miesiąca.

(dowód: akta kontroli str. 360-368)

2.2. W Instrukcji gospodarki lekami określono zasady w zakresie stosowania w farmakoterapii leków dostarczonych przez pacjentów. Według instrukcji :

---

[12] Pismo z 9 grudnia 2009 r. W piśmie tym Prezes zaznaczyła, że z uwagi na brak odpowiednich pomieszczeń w budynku głównym Szpitala, Dział ten umiejscowiony będzie w oddzielnym parterowym budynku, z trzema pomieszczeniami o łącznej powierzchni 34,1 m^2, tj.: komorą przyjęć o pow. 5 m^2, pomieszczeniem administracyjnym o pow. 17,8 m^2 oraz magazynem produktów leczniczych o pow. 11,3 m^2. Przewidywany czas pracy w tych pomieszczeniach to okres od 1 do 2 godzin dziennie, ponieważ służyć one będą tylko do wydawania środków leczniczych na oddziały, bezpośrednio po dostawie. Jako mankament Prezes wskazała zróżnicowaną wysokość pomieszczeń, która w części wejściowej wynosi 2,4 m, a w części tylnej 1,95 m.
[13] W toku kontroli przeprowadzono oględziny pomieszczeń Działu oraz apteczek w trzech wybranych oddziałach Szpitala.
[14] Wewnętrznym, Chirurgii Ogólnej oraz Medycyny Paliatywnej.

- pacjent ma zapewnione wszystkie leki i produkty lecznicze związane z przyczyną hospitalizacji oraz leki i produkty lecznicze niezwiązane z przyczyną hospitalizacji, a przyjmowane przez pacjenta regularnie, które są w receptariuszu;
- w sytuacji, gdy pacjent stosuje leki na chorobę przewlekłą niezwiązaną z przyczyną hospitalizacji, a nie są one zawarte w receptariuszu dopuszcza się, aby pacjent stosował leki własne;
- fakt przyjmowania określonych leków pacjent zgłasza lekarzowi prowadzącemu, leki oddaje pielęgniarce, która je opisuje nazwiskiem i imieniem pacjenta, umieszcza w osobnym koszyczku w apteczce oddziałowej. Leki te są podawane pacjentom według pisemnego zlecenia lekarskiego. Przy wypisie leki niezużyte są zwracane pacjentowi;
- fakt przekazania leków przez pacjenta potwierdzony jest w „Karcie przekazania leków pacjenta"[15].

(dowód: akta kontroli str. 47-49)

Leki pacjentów w apteczkach trzech wybranych oddziałów Szpitala przechowywano na wydzielonych półkach w oddzielnych szafkach. Były one opisane nazwiskiem pacjenta i posiadały aktualną datę ważności. Fakt odbioru leku od pacjenta oraz jego zwrot pacjentowi był udokumentowany w karcie przekazania leków pacjentowi.

(dowód: akta kontroli str. 360-368)

2.3. Do stycznia 2017 r. w Szpitalu nie ustanowiono szczegółowych procedur wydawania produktów leczniczych do oddziałów Szpitala oraz dla pacjenta.

Technik farmacji wyjaśniła, że ustalaniem pisemnych procedur wydawania leków na odziały nie zajmował się Dział Farmacji, gdyż procedury w tym zakresie wprowadzała Prezes Zarządu zarządzeniem nr 27/2008 z 31 grudnia 2008 r. oraz instrukcjami z 3 stycznia 2017 r. W wyjaśnieniu zaznaczyła także, iż od lat funkcjonują w Szpitalu nieokreślone pisemnie zasady wydawania leków na oddziały, zgodne z prawem farmaceutycznym.

(dowód: akta kontroli str. 209, 325, 326)

W ww. dokumencie z 31 grudnia 2008 r. pn. *Zasady organizacji pracy Działu Farmacji Szpitalnej*[16] określono procedury obrotu produktów leczniczych do oddziałów, z pominięciem zasad wydawania leków dla pacjenta. Zasady te uwzględniono w ww. instrukcjach obowiązujących od 3 stycznia 2017 r.

W zakresie wydawania i obrotu lekami narkotycznymi i psychotropowymi:

- w Zasadach zaznaczono, że zapotrzebowanie na środki psychotropowe i odurzające wystawia się na oddzielnych receptariuszach; leki odurzające pobiera upoważniony lekarz;
- w instrukcjach zatwierdzonych w styczniu 2017 r. określono: sposób wystawiania recept na ww. środki; sposób ich przechowywania i odbioru przez lekarza; sposób przechowywania na oddziałach; ewidencjonowanie przychodów i rozchodów tych środków; sposób postępowania w przypadku stwierdzenia zaginięcia bądź innych uchybień w gospodarce środkami odurzającymi i psychotropowymi.

(dowód: akta kontroli str. 9-11, 47-54)

2.4. W okresie objętym kontrolą oddziały szpitalne nie przekazywały produktów leczniczych do utylizacji. Leki przeterminowane były przekazywane z oddziałów protokolarnie do Działu Farmacji z przeznaczeniem do utylizacji, a ich łączna wartość wyniosła 802,89 zł.

(dowód: akta kontroli str. 101a, 113, 358)

Technik farmacji wyjaśniła, że nieprzekazywanie na bieżąco każdego leku do utylizacji wynikało z troski o ograniczenie kosztów.

(dowód: akta kontroli str. 210)

Technik farmacji wyjaśniła, iż w okresie od 2015 r. do 2017 r. w obowiązujących w Szpitalu regulacjach wewnętrznych nie określono sposobu dokumentowania przekazania przez oddziały leków przeterminowanych, to jednak „od wielu lat funkcjonuje zasada, że oddział,

[15] Stanowiącej załącznik nr 1 do Instrukcji gospodarki lekami.
[16] Zasady te stanowią załącznik do zarządzenia Prezesa zarządu Szpitala z 31 grudnia 2008 r. w sprawie wprowadzenia instrukcji wewnętrznej dotyczącej zasad organizacji pracy Działu Farmacji Szpitalnej

który przekazuje takie leki sporządza protokół przekazania, podpisany przez lekarza oddziału, z którego lek pochodzi, oraz przez pracownika Działu Farmacji i protokoły te zatwierdza Prezes Zarządu".

(dowód: akta kontroli str. 210)

Zasady monitorowania farmakoterapii pacjenta uwzględniające produkty lecznicze zapewnione przez Szpital oraz pochodzące spoza Działu określała Instrukcja podawania leków. Adresatami dokumentu były pielęgniarki, a wskazano w nim m.in. podstawowe zasady podawania leków[17], rodzaje działań ubocznych leków i powikłań, czas działania leków w zależności od drogi podania oraz sposoby opisu leków podawanych we wstrzyknięciach i wlewach.

(dowód: akta kontroli str. 55-62)

Prezes wyjaśniła, iż przed każdym podaniem leku osoba odpowiedzialna sprawdzała nazwę handlową leku, czy lek może zostać podany, uzyskiwała informację o sposobie przechowywania leku, źródła jego pozyskania, a także datę ważności leku. Dodała, iż w przypadku gdy lekarz dopuszczał stosowanie takiego leku przez pacjenta podczas jego pobytu w Szpitalu, to na ww. czynnościach poprzestawano. Ponadto wyjaśniła, iż o jakości leku świadczyło jego dopuszczenie do obrotu, a interakcje lek-lek, lek-pożywienia sprawdzał lekarz.

(dowód: akta kontroli str. 88, 91)

W Szpitalu zostały wprowadzone procedury oraz zasady postępowania z produktami leczniczymi, które nie spełniają wymogów jakościowych, w tym do 3 stycznia 2017 r. dotyczyło to wyłącznie leków przeterminowanych. Zasady te i procedury określono poprzez zapis[18], że Dział Farmacji jest odpowiedzialny za właściwe zabezpieczenie przekazanych z oddziałów leków przeterminowanych oraz dostarczenie ich do utylizacji, a także prowadzi dokumentację w przypadku przekazania do utylizacji leków przeterminowanych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. Zasady te określały także sposób oznaczenia tych leków i ich przechowywania w sejfie do czasu przekazania do utylizacji. W przedmiotowym dokumencie nie uwzględniono leków wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu i stosowania oraz zniszczonych/uszkodzonych. Od 3 stycznia 2017 r. w Instrukcji gospodarki lekami wskazano zasady i procedury dotyczące leków przeterminowanych oraz leków wstrzymanych w obrocie i wycofanych z obrotu i stosowania. W dokumencie tym nie uwzględniono leków zniszczonych/uszkodzonych.

(dowód: akta kontroli str. 9-11, 47-54)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że nie określono zasad postępowania z lekami zniszczonymi/uszkodzonymi, gdyż nie było takiego obowiązku, a sposób postępowania z takimi lekami jest taki sam jak z lekami przeterminowanymi. Dodała, iż w okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie było przypadków zniszczeń, zabrudzeń i uszkodzeń produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 88,90,369-372)

W Instrukcji gospodarki lekami przyjęto zasadę, że:

- w celu uniknięcia przeterminowania leków, raz w miesiącu przeprowadza się kontrolę dat ważności i w razie potrzeby rotuje nadwyżki leków z krótkim terminem miedzy oddziałami. Leki te wraz z protokołem przekazywane są do Działu Farmacji i dalej raz w roku do utylizacji zgodnie z obowiązującymi zasadami;
- prowadzony jest monitoring leków wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu bądź dopuszczonych ponownie do stosowania. Leki czasowo wstrzymane przez GIF lub WIF przekazywane są z oddziałów do Działu Farmacji, gdzie w oddzielnych opisanych pojemnikach oczekują na decyzję o dopuszczeniu do obrotu lub wycofaniu z obrotu i stosowania. Leki wycofane z obrotu przez GIF lub WIF przekazywane są z oddziałów do Działu Farmacji i zwracane hurtowni farmaceutycznej, w której zostały zakupione.

(dowód: akta kontroli str. 470-54)

[17] Właściwy pacjent, właściwy lek, właściwa dawka, właściwa droga podania, właściwy czas podania.

[18] Zasady te określono w dokumencie pn. Zasady organizacji pracy Działu Farmacji Szpitalnej, stanowiącym załącznik do zarządzenia Prezesa Zarządu Szpitala z 31 grudnia 2008 r.

W okresie objętym kontrolą Szpital wycofywał z oddziałów produkty lecznicze w związku z decyzją GIF. Na okoliczność wycofania ww. leków Szpital sporządził każdorazowo *Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego*, z których wynikało, że oddziały szpitalne na bieżąco były poinformowane o decyzji GIF i leki zostały przekazane do Działu Farmacji.

Na ww. leki zostały sporządzone korekty do faktur wystawionych przez ich dostawców, w łącznej kwocie 200,96 zł. Na korektach faktur był podpis dostawcy leku.

Technik farmacji wyjaśniła, że leki wycofane decyzjami GIF zostały przekazane do tych hurtowni, które realizowały dostawy. Dowodem zwrotu tych leków są wyłącznie faktury korygujące, wystawione przez hurtownię po przekazaniu leku. Dlatego też po wystawieniu faktury potwierdzenie przekazania-odbioru leku jest niszczone. Dodała, iż w przypadku zwrotu wycofanych leków na skutek decyzji GIF hurtownia przyjęła zasadę, że jeżeli w opakowaniu jednostkowym znajdują się jeszcze leki niezużyte, dokonuje ona zwrotu kwoty zapłaconej za dostarczoną całą dostawę danego leku, dlatego też na fakturach korygujących określono, iż nastąpił zwrot wszystkich dostarczonych opakowań z lekiem.

(dowód: akta kontroli str. 107-112, 277-295)

W okresie objętym kontrolą Szpital nie otrzymywał leków w formie bezpłatnych próbek. Przyjmował natomiast nieodpłatnie przekazane produkty lecznicze w formie darowizn. W Szpitalu nie określono zasad i procedur związanych z przyjmowaniem i gospodarką leków pochodzących z darowizn.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że nie było obowiązku wprowadzania takich procedur.

(dowód: akta kontroli str. 196, 370, 372)

Dokumentację dotyczącą darowizny w Szpitalu stanowiły umowy darowizn, zawierane przez Prezes Zarządu z darczyńcami, tj. firmami farmaceutycznymi oraz prowadzona w programie OPTIMED ewidencja darowizny.

(dowód: akta kontroli str. 10, 11, 47-60, 65, 66, 69-81, 239-241)

W okresie objętym kontrolą Szpital otrzymywał dary od dziesięciu dostawców – firm farmaceutycznych, w tym: w 2015 r. od siedmiu dostawców otrzymał leki o wartości ogółem 41 294 zł, w roku 2016 od siedmiu dostawców o wartości 23 452 zł, zaś w 2017 r. (do dnia 19 maja 2017 r.) od trzech dostawców o wartości 5 183 zł. Wartość otrzymanych w formie darowizny leków odpowiadała wartości określonej w księgach rachunkowych prowadzonych przez Szpital – konto 7-60-01 *Darowizna leków i pozostałych materiałów medycznych*. Ceny tych leków były cenami rynkowymi.

(dowód: akta kontroli str. 185-190, 262-272, 355-359)

2.5. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie stwierdzono niepożądanych działań produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 55-62, 88, 90, 92, 93)

2.6. W okresie objętym kontrolą na terenie Szpitala nie prowadzono badań klinicznych.

(dowód: akta kontroli str. 83, 85, 92, 93)

2.7. Obowiązujące w Szpitalu uregulowania wewnętrzne w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarki lekami określono w:

- ww. Zasadach poprzez zapis, iż Dział Farmacji odpowiedzialny jest za właściwe zabezpieczenie przekazanych z oddziałów leków przeterminowanych oraz dostarczenie ich do utylizacji. W zakresie zasad przyjmowania produktów leczniczych na stan Szpitala określono sposób zapotrzebowania na leki, oraz że Dział Farmacji sprawdza zgodność dostarczonych leków z fakturą, daty ważności i serie tych leków;
- obowiązujących od 3 stycznia 2017 r instrukcjach, z zaznaczeniem, że za wprowadzenie procedur odpowiadają pielęgniarki oddziałowe, a za nadzór odpowiadają pielęgniarki oddziałowe i pielęgniarka przełożona. W instrukcjach tych uwzględniono zasady przygotowania i wydawania leków, ich przechowywania, utylizacji oraz monitorowania prawidłowości gospodarki lekami.

(dowód: akta kontroli str. 9-11, 46-62)

W Regulaminie określono, że do zakresu zadań:

- Działu Farmacji należy m.in. współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (§ 61),
- oddziałów szpitalnych należy m.in. zapewnienie pacjentom niezbędnej farmakoterapii w oparciu o ustalony receptariusz szpitalny (§ 51 ust. 2 lit. c),
- przełożonej pielęgniarek należy m.in. kontrola jakości wykonywania zadań przez podległy personel (§ 61 pkt 7 lit. b).

W zakresie czynności przełożonej pielęgniarek określono także, iż do jej zadań należy monitorowanie, analizowanie i systematyczne ocenianie jakości świadczeń pielęgniarskich, stosowanych metod opieki, wyposażenia i obsługi pielęgniarskich stanowisk pracy.

(dowód: akta kontroli str. 203-206, 303, 320, 321, 325, 326)

Technik farmacji wyjaśniła, że pracownicy Działu Farmacji nie analizowali prawidłowości gospodarki lekami wydanymi na oddziały Szpitala, gdyż obowiązki w tym zakresie nie są im przypisane zakresami czynności. Dodała, iż obowiązek prawidłowego gospodarowania lekami na oddziałach należał do pielęgniarek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 209)

W styczniu 2017 r. WIF przeprowadził kontrolę Działu Farmacji, z uwzględnieniem m.in. sprawdzenia realizacji wniosków po kontroli przeprowadzonej w 2009 r., obsady kadrowej, zaopatrywania oddziałów i poradni w produkty lecznicze, warunków lokalowych i wyposażenia, warunków przechowywania produktów leczniczych, źródła zaopatrzenia, terminów ważności produktów leczniczych (w tym środków odurzających i psychotropowych), wstrzymywania/wycofywania z obrotu produktów leczniczych/wyrobów medycznych, apteczek oddziałowych. Nieprawidłowość wykazana przedmiotową kontrolą polegała na braku prowadzenia ewidencji środków odurzających oraz psychotropowych II-P, co stanowiło naruszenie § 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii pierwszej i preparatów zawierających te środku lub substancje[19].

Pismem z 1 marca 2017 r. Prezes Zarządu poinformowała WIF, że od stycznia 2017 r. została wprowadzona ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających, którą stanowi książka zarejestrowana i opieczętowana w WIF.

Książka kontroli środków odurzających została założona w Szpitalu od 11 stycznia 2017 r. i zatwierdzona przez WIF zgodnie z § 3 ust. 3 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia. Do książki tej nie wpisywano wszystkich danych wymaganych w odniesieniu do rozchodu, tj. nie odnotowywano recepty lub zapotrzebowania stanowiących podstawę wydania.

(dowód: akta kontroli str. 28-39, 249-255)

Wolontariusz wyjaśniła, że nie jest w stanie podać przyczyny niewpisywania ww. danych do ww. książki.

(dowód: akta kontroli str. 351, 352)

W okresie objętym kontrolą do Szpitala nie wpłynęła żadna skarga na działalność Działu Farmacji oraz w zakresie farmakoterapii i dostępności do leków. Nie było także postępowań sądowych przeciwko Szpitalowi w tych sprawach.

(dowód: akta kontroli str. 259-261)

Ustalone nieprawidłowości

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

1. Szpital nie wykorzystywał w pełni możliwości posiadanego programu komputerowego OPTIMED stanowiącego elektroniczny system ewidencjonowania leków z uwzględnieniem apteczek oddziałowych[20] oraz Działu[21], co było działaniem niegospodarnym. Pomimo iż program posiadał takie funkcjonalności, to Dział Farmacji nie wprowadzał danych w zakresie przyjęcia środków od pacjentów, nie wprowadzał na bieżąco, lecz po zakończeniu danego miesiąca, danych pozwalających na uzyskanie

[19] Dz. U. z 2015 r. poz. 1889 ze zm.
[20] Wersja 2.0 z 26 czerwca 2014 r.
[21] Wersja 1.00 z 8 grudnia 2014 r.

wiedzy na temat: stanów magazynowych, listy wydań do jednostek organizacyjnych oraz wydanych leków do jednostek organizacyjnych. Program OPTIMED funkcjonował również na oddziałach szpitalnych. Oddziały szpitalne również nie korzystały z funkcjonalności programu w celu uzyskania danych dotyczących wydania leku dla konkretnego pacjenta oraz zwrotu leków z oddziału, a także nie posługiwały się na bieżąco nim w zakresie uzyskiwania danych dotyczących bieżącego: przyjmowania leków na oddział oraz zużycia leków na oddziale. Wprowadzanie danych w celu zyskania informacji w zakresie przyjmowania leków na oddział oraz zużycia leków na oddziale odbywało się po zakończeniu danego miesiąca. Oddziały ponadto nie korzystały z tego programu przy zwrocie przeterminowanych produktów leczniczych psychotropowych i odurzających, pomimo że program ten zawierał moduł „Zwrot z oddziału". Skutkiem powyższego był brak bieżącej wiedzy na temat ilości posiadanych przez Szpital leków.

(dowód: akta kontroli str. 92-101,211-238, 239-247, 277-278, 360-368)

Technik farmacji wyjaśniła, że dane dotyczące stanów magazynowych uzyskiwano po zakończeniu danego miesiąca (do 10 następnego miesiąca), tj. zgodnie z przyjętą praktyką od lat. Natomiast Dział Farmacji nie korzystał z programu komputerowego i nie sporządzał listy zwrotów z jednostek organizacyjnych, listy wstrzymanych środków farmakologicznych oraz przyjęcia środków od pacjentów, gdyż do tej pory nie był do tego zobowiązany.

(dowód: akta kontroli str. 277, 278)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że:

- do systemu komputerowego Dział Farmacji nie wprowadzał produktów leczniczych przyjętych od pacjentów, gdyż przyjęcia te odbywają się zgodnie z wprowadzonymi 3 stycznia 2017 r. instrukcjami;
- pracownik Działu Farmacji „z powodów organizacyjnych" nie wprowadzał na bieżąco rozchodu leków dla jednostek organizacyjnych Szpitala, lecz do dnia 10 następnego miesiąca po miesiącu rozliczeniowym;
- oddziały Szpitala prowadziły ewidencję wydania leków zbiorczo ponieważ nie posiadały sprzętu komputerowego i oprogramowania systemowego w dyżurkach pielęgniarskich, a prowadzenie rozchodów na pacjentów tylko przez pielęgniarki oddziałowe jest niemożliwe. Zwroty leków z oddziału były realizowane zgodnie ze stanem faktycznym, co odzwierciedlone jest w dokumentach zwrotu przechowywanych w Dziale Księgowości. Wprowadzanie danych po zakończeniu miesiąca spowodowane było dużym obciążeniem personelu pielęgniarskiego pracą przy pacjencie;
- pracownicy Działu Farmacji oraz oddziałów Szpitala zostali przeszkoleni w zakresie obsługi programu komputerowego OPTIMED przez producenta oprogramowania podczas wdrażania systemu. Dodatkowo wszelkie wątpliwości wyjaśniane były podczas konsultacji. W programie istnieje wbudowana instrukcja użytkownika, a instrukcje obsługi zostały udostępnione w formie online na stronie internetowej Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 369-372)

2. Brak nadzoru nad obiegiem leków na terenie Szpitala po wydaniu ich przez Dział Farmacji jednostkom organizacyjnym. W przypadku decyzji GIF nr 18/WC/2016 z 12 lipca 2016 r., w wyniku której wycofywano 36 ampułek leku, zwrot nastąpił do Działu Farmacji z Oddziału Wewnętrznego (30 ampułek) i z Oddziału Medycyny Paliatywnej (6 ampułek), pomimo że otrzymał go wyłącznie Oddział Medycyny Paliatywnej.

(dowód: akta kontroli str. 107-112, 277- 301, 353, 373)

Technik farmacji wyjaśniła, że nie zna przyczyny zwrotu ww. leku z Oddziału Wewnętrznego, zamiast z Oddziału Medycyny Paliatywnej. Na okoliczność potwierdzenia zwrotu tych leków do Działu Farmacji nie sporządzano żadnego dokumentu, gdyż taka była w Szpitalu niepisana procedura. Wyjaśniła także, iż pracownicy Działu Farmacji nie analizowali prawidłowości gospodarki lekami

wydanymi na oddziały Szpitala, gdyż obowiązki w tym zakresie nie są przypisane zakresem czynności. Obowiązek prawidłowego gospodarowania lekami na oddziałach należy do pielęgniarek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 209, 277, 278)

Pielęgniarka oddziałowa Oddziału Wewnętrznego wyjaśniła, że:

- nie pamięta w jaki sposób ww. lek znalazł się w posiadaniu Oddziału. W Szpitalu przyjęta była zasada, że w przypadku nagłego braku niezbędnego leku na danym oddziale, wypożycza się taki leki z innego oddziału. Takiej formy obrotu lekami nie ewidencjonuje się, poza sporządzeniem luźnych notatek na tę okoliczność, przechowywanych do czasu zwrotu wypożyczonego leku. Dlatego trudno jest wyjaśnić, czy ww. lek pochodził z wypożyczenia takiego leku z innego oddziału, czy też pochodził ze zwrotu dokonanego przez inny oddział;
- zwrot do Działu Farmacji leku wycofanego z obrotu decyzją GIF następuje w ilości posiadanej przez oddział w dniu otrzymania informacji z ww. Działu o jego wycofaniu. Na okoliczność przekazania takiego leku do ww. Działu oddział nie sporządzał dokumentacji, gdyż dokumentację w tym zakresie prowadzi pracownik Działu Farmacji;
- przypadki wypożyczania leku z innych oddziałów nie są zgłaszanie do Działu Farmacji Szpitalnej i taka praktyka istnieje od lat.

(dowód: akta kontroli str. 353)

Zdaniem NIK, powyższa sytuacja może utrudnić działania w zakresie gospodarki lekiem i sprawnego wycofywania leków objętych decyzjami GIF.

3. Zapewnienie racjonalnej gospodarki lekami

Opis stanu faktycznego

3.1. W Szpitalu funkcjonował Komitet Terapeutyczny[22] (*Komitet*) w składzie siedmioosobowym, w skład którego wchodzili przewodniczący (doktor nauk medycznych), zastępca przewodniczącego (lekarz medycyny) oraz pięciu członków, w tym: doktor nauk medycznych, dwóch lekarzy, technik farmacji oraz przełożona pielęgniarek. Do zadań Komitetu należało w szczególności: opracowanie receptariusza szpitalnego; okresowa analiza i aktualizacja receptariusza szpitalnego (nie rzadziej niż jeden raz w roku); opiniowanie wniosków o wpisanie i skreślenie leków z receptariusza szpitalnego zgłaszanych przez lekarzy Szpitala; uaktualnienie procedur i instrukcji aptecznych oraz nadzorowanie ich stosowania, m.in. zasad stosowania leków spoza receptariusza, zasad pozyskiwania leków w trybie nagłym.

(dowód: akta kontroli str. 118)

W latach 2014-2016 posiedzenia Komitetu odbyły się trzy razy[23]. W każdym z protokołów dokumentujących posiedzenia znajdowała się wyłącznie adnotacja potwierdzająca odbycie spotkania, imienna lista obecności oraz zapis poświadczający dokonanie przeglądu receptariusza szpitalnego oraz jego akceptacji do stosowania w następnym roku.

(dowód: akta kontroli str. 119-121)

Obowiązujący w okresie objętym kontrolą receptariusz szpitalny został wprowadzony zarządzeniem Prezes Zarządu[24] z zaznaczeniem, że jest przeznaczony do realizacji przez przełożoną pielęgniarek i kierowników komórek organizacyjnych. Receptariusz zawierał m.in. : informację o Szpitalu[25], skład komitetu; terapeutyczny indeks leków oraz alfabetyczny indeks leków; zasady wydawania leków z apteki szpitalnej, a także wzory formularzy (wniosek o wprowadzenie leku do receptariusza i wniosek o sprowadzenie leku spoza receptariusza). W okresie objętym kontrolą nie dokonano zmian w receptariuszu.

(dowód: akta kontroli str. 122-184,197)

[22] Powołany Zarządzeniem Prezes Zarządu nr 26/2008 r. z 31 grudnia 2008 r.
[23] 29 grudnia 2014 r., 29 grudnia 2015 r. oraz 19 grudnia 2016 r.
[24] Nr 8/2014 z 30 grudnia 2014 r.
[25] Dane teleadresowe oraz dane Prezes Zarządu oraz technika farmacji.

W protokołach z posiedzeń Komitetu brak było zapisów, czy lekarze wnioskowali o wpis i skreślenie leków z receptariusza oraz czy na posiedzeniach zajmowano się uaktualnieniem procedur i instrukcji aptecznych.

Prezes Zarządu wyjaśniła, że lekarze nie występowali do Komitetu o wpisanie bądź skreślenie leków z receptariusza, gdyż „aktualizacja w tym zakresie następowała na podstawie inicjatywy samego Komitetu Terapeutycznego".

(dowód: akta kontroli str. 273, 276)

W zakresie zasady wydawania leków z Działu Farmacji, w tym wprowadzania zmian dotyczących szpitalnej listy leków, w receptariuszu określono, że:

- leki wydawane są na podstawie zapotrzebowania, podpisanego przez ordynatora oddziału, zastępcy lub lekarza upoważnionego;
- lek zarejestrowany w Polsce, nieznajdujący się w receptariuszu, a niezbędny w terapii, Dział Farmacji sprowadzi na pisemny wniosek ordynatora lub jego zastępcy, zaakceptowany przez przewodniczącego Komitetu, jego zastępcę lub (w wyjątkowych sytuacjach) przez starszego lekarza dyżurnego;
- lek oznaczony symbolem „R" lub „LR" będzie sprowadzany przez Dział Farmacji po wypisie indywidualnego zapotrzebowania, potwierdzonego przez ordynatora, zastępcę lub lekarza upoważnionego;
- wszystkie zmiany (wprowadzenie lub wycofanie leku) mogą nastąpić na pisemny wniosek każdego lekarza zatrudnionego w Szpitalu, po zaakceptowaniu przez Komitet.

(dowód: akta kontroli str. 182)

W Szpitalu nie było ustalonych procedur monitorowania kosztów zakupu lub stosowania produktów leczniczych (w tym np. wymogu uzyskania zgody Prezesa Zarządu na zakup/zastosowanie produktu spoza szpitalnej listy leków, którego zużycie generowało znaczne koszty).

Prezes Zarządu wyjaśniła, że żaden przepis obowiązującego prawa nie nakłada wprowadzenia takich procedur.

(dowód: akta kontroli str. 273, 276)

3.2. Zrealizowane koszty działalności Działu Farmacji (wraz z wynagrodzeniami) w 2016 r. wyniosły 53 007 zł i były najwyższe w porównaniu do zrealizowanych kosztów w latach 2012-2015 w wysokości odpowiednio: 46 663 zł (stanowiąc 88,1% kosztów z 2016 r.), 42 764 zł (80,7%), 43 603 zł (82,3%), 45 857 zł (86,5%). Od roku 2013 koszty te sukcesywnie wzrastały.

W roku 2016, w porównaniu do poprzednich czterech lat, wzrosły także:

- koszty działalności operacyjnej (ogółem) z 13 196 676 zł do 16 036 046 zł (o 21,5%), w tym zużycie materiałów i energii wzrosło o 4,3%, przy czym koszt zużycia leków (bez wyrobów medycznych) uległ zmniejszeniu o 6,6%;
- przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi z 13 058 185 zł w 2014 r. do 15 374 345 zł (o 17,7%).

(dowód: akta kontroli str. 191)

W Szpitalu nie wypracowano pisemnych zasad rozpoznawania i analizy problemów z gospodarką lekową, a także nie sporządzano analiz dotyczących gospodarki lekowej.

Prezes zarządu wyjaśniła, że w Szpitalu nie wprowadzono zasad rozpoznawania i analizy problemów związanych z gospodarką lekową, ponieważ nie występowały żadne problemy z gospodarką lekową.

(dowód: akta kontroli str. 9-11, 47-62, 273-276)

W okresie objętym kontrolą Szpital sprowadzał leki spoza receptariusza na wniosek ordynatora, po zatwierdzeniu wniosku przez przewodniczącego komitetu oraz Prezes Zarządu. Dotyczyło to sześciu różnych leków o łącznej wartości 3 124 zł, z przeznaczeniem na oddziały: Medycyny Paliatywnej i Wewnętrzny oraz do Zakładu Opiekuńczo-Leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 256-258)

W Szpitalu nie prowadzono udokumentowanych analiz dotyczących gospodarki lekami i farmakoekonomiki. Wprowadzenie w 2015 r. nowych leków nie było poprzedzone przeprowadzeniem analizy kosztów farmakoterapii z wykorzystaniem tych produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 373)

Prezes Zarządu wyjaśniła, że analiza kosztów leczenia przeprowadzana jest przy każdym nowym zamówieniu leków. Odbywa się w formie dyskusji między zlecającym kurację lekarzem i ordynatorem oddziału oraz Działem Farmacji. Wybiera się lek, który jest niezbędny do leczenia danego pacjenta, a wybór leku spośród kilku dostępnych na rynku preparatów zależy od aktualnej jego ceny. Dodała, iż zakup leków odbywa się, jak wskazano w załączniku do Zarządzenia nr 27/2008 Prezesa Zarządu z dnia 31 grudnia 2008 r., w hurtowniach farmaceutycznych. Po ustaleniu najtańszej hurtowni farmaceutycznej Dział Farmacji podejmuje negocjacje w celu uzyskania najniższej ceny leku. Dział porównuje ceny kilku preparatów tego samego leku i zamawia w tych hurtowniach farmaceutycznych, w których określony lek jest najtańszy. Zamawiane są leki wskazane w receptariuszu, które w danym okresie wykazują najlepszy stosunek ceny do jakości. Prezes Zarządu wyjaśniła, iż zakup leków jest zawsze zakupem optymalnie tanim, a wprowadzanie procedur i kontroli wewnętrznych nad gospodarką lekami w tak niewielkim szpitalu, gdy odbywa się ono w wyżej opisanych warunkach, mija się całkowicie z celem.

(dowód: akta kontroli str. 273-276)

Technik farmacji wyjaśniła, że pracownicy Działu Farmacji nie analizowali prawidłowości gospodarki lekami wydanymi na oddziały Szpitala, gdyż obowiązki w tym zakresie nie są przypisane im zakresami czynności, a obowiązek prawidłowego gospodarowania lekami na oddziałach należy do pielęgniarek oddziałowych. Ponadto dodała, iż współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi polega z jej strony na analizowaniu cen przy zamawianiu leków, co niewątpliwie wpływa na prawidłową gospodarkę lekiem w Szpitalu. Wyjaśniła również, że w przypadku zamówienia przez oddział Szpitala leku, którego cena zakupu jest wysoka, poszukuje możliwości zamówienia tańszego zamiennika, a prowadzone rozmowy z hurtowniami owocują niejednokrotnie w upustach ceny leków.

(dowód: akta kontroli str. 209)

Uwagi dotyczące badanej działalności

NIK zwraca uwagę, iż brak procedur monitorowania kosztów zakupu produktów leczniczych wraz ze wskazaniem osób odpowiedzialnych w Szpitalu za przedmiotowe zadanie skutkuje tym, iż jedyną osobą, która realizuje w praktyce te obowiązki, jest technik farmaceuta. Wprowadzenie pisemnej procedury opisującej czynności składające się na dokonanie analizy gospodarki lekami wraz z wsparciem merytorycznym ww. pracownika Działu Farmacji przez innych pracowników Szpitala może przynieść pozytywne efekty w procesie poszukiwania najbardziej optymalnych zakupów leków.

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[26], wnosi o:

1) powołanie kierownika Działu Farmacji zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu zasadami;
2) wykorzystywanie wszystkich dostępnych funkcjonalności programu komputerowego OPTIMED w celu bieżącego ewidencjonowania danych o ilości leków oraz ich przemieszczaniu pomiędzy jednostkami organizacyjnymi Szpitala;
3) wzmocnienie nadzoru nad obrotem lekami wydanymi z Działu.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

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

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 uwag 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.

Niniejszy tekst wystąpienia został sporządzony z uwzględnieniem zmian zawartych w uchwale KPK-KPO.443.133.2017 Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w NIK z dnia 11 października 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

Dyrektor
Jolanta Stawska

Kraków 25.10.2017 r.