NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Krakowie

LKR.410.006.03.2017
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 Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Monika Różańska, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/121/2017 z dnia 2 czerwca 2017 r. 2. Wojciech Dudek, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/120/2017 z dnia 2 czerwca 2017 r. 3. Anna Jaros, Inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/135/2017 z dnia 20 czerwca 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-6)
Jednostka kontrolowana	Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków *(Szpital)*
Kierownik jednostki kontrolowanej	Barbara Bulanowska, Dyrektor Szpitala *(Dyrektor)*[2] (dowód: akta kontroli str. 7)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna[3]

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Szpital zapewnił prawidłową organizację zaopatrzenia oddziałów szpitalnych w produkty lecznicze oraz właściwy sposób przechowywania leków. Właściwie zabezpieczano leki, które utraciły parametry jakościowe, wycofywano z obrotu leki objęte decyzjami właściwego organu, a także sprawowano nadzór nad lekami własnymi pacjentów stosowanymi w farmakoterapii. Zastrzeżenia NIK budzą przypadki rozbieżności między stanem magazynowym leków, a stanem wykazanym w prowadzonej ewidencji w zakresie ilości leków i ich serii oraz faktycznego przekazania leków przeterminowanych z oddziału do Apteki lub leków spełniających wymagania jakościowe pacjentom, a także niesporządzanie przez Szpital wymaganej przepisami prawa dokumentacji utylizacji leków zniszczonych. Jako nieprawidłowości należy również wskazać praktykowaną utylizację leków na oddziałach szpitalnych zamiast w aptece szpitalnej (*Apteka*) oraz brak wyposażenia jednego z pomieszczeń Apteki w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie.

Apteka prawidłowo realizowała należące do niej zadania w zakresie gospodarki lekami. W regulaminie organizacyjnym Szpitala uwzględniono ustawowe zadania Apteki, a ponadto opracowano wewnętrzne procedury i instrukcje dotyczące jej funkcjonowania. W Szpitalu powołano Komitet Terapeutyczny i opracowano receptariusz szpitalny.

Warunki lokalowe i sprzętowe Apteki spełniały określone wymogi prawne, jedynie jedno z pomieszczeń, w którym sporządzano produkty lecznicze, nie zostało wyposażone w wymagane urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie. Przestrzegano ustalonych procedur wydawania na oddziały leków, w tym zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, a leki przechowywano w pomieszczeniach suchych i utrzymanych w czystości, w warunkach do tego przeznaczonych. Usługi farmaceutyczne były realizowane przez personel posiadający wymagane kwalifikacje. Bezzwłocznie wycofywano

[1] Okres objęty kontrolą: lata 2015-2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).
[2] Do dnia 15 kwietnia 2015 r. funkcję p.o. Dyrektora Szpitala pełnił prof. dr hab. Jerzy Wordliczek.
[3] 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.

z obrotu leki objęte decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego *(GIF)*. Z wymaganą częstotliwością przeprowadzano kontrole apteczek oddziałowych oraz zapewniono nadzór nad stosowaniem przez pacjentów leków własnych w procesie farmakoterapii.

W Szpitalu prowadzono ewidencję produktów leczniczych, w tym także leków otrzymanych w formie darowizny i bezpłatnych próbek lekarskich wykorzystywanych do leczenia pacjentów Szpitala. Opracowywano miesięczne raporty obrazujące wysokość wydatków na leki, poniesionych przez poszczególne oddziały. Szpital odnotowywał coroczny wzrost wydatków na zakup leków, które wyniosły w 2014 roku – 87 603,2 tys. zł, w 2015 – 99 570,9 tys. zł, a w 2016 roku – 104 761,7 tys. zł, co stanowiło odpowiednio: 13%, 14%, 15% kosztów operacyjnych Szpitala.

Monitorowano gospodarkę lekami oraz koszty realizacji usług farmaceutycznych, w tym wartość leków przeterminowanych, jednak realizowany sposób ewidencjonowania leków, nie dawał rzetelnego obrazu nad obrotem lekami. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły:

– braku wyposażenia jednego z pomieszczeń Apteki, w którym wykonywano leki recepturowe, w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie;
– stwierdzonych niezgodności między stanem faktycznym a stanem ujawnionym w ewidencji dot. produktów leczniczych;
– braku dokumentowania utylizacji leków zniszczonych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie;
– wykonywania utylizacji leków na oddziałach szpitalnych w sposób niezgodny z obowiązującymi procedurami wewnętrznymi.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy Apteki i realizacja jej zadań

Opis stanu faktycznego

1.1. W Szpitalu działała apteka szpitalna, utworzona przed wejściem w życie ustawy dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[4] *(upf)*.

(dowód: akta kontroli str. 8)

1.2. Nadzór nad funkcjonowaniem i jakością działalności Apteki sprawował w całym kontrolowanym okresie bezpośredni przełożony kierownika Apteki, Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa. Zgodnie z obwiązującym w Szpitalu regulaminem organizacyjnym5 zadaniem Apteki było zaopatrywanie Szpitala w produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze, a zasady funkcjonowania Apteki określała upf.

(dowód: akta kontroli str. 9-28, 845-846)

Zgodnie z regulaminem organizacyjnym oraz przydzielonym zakresem zadań za prawidłową i zgodną z przepisami działalność Apteki odpowiadał jej kierownik (magister farmacji), odpowiedzialny m.in. za:

– wydawanie produktów leczniczych zgodnie z procedurą obowiązującą w Szpitalu i upf;
– sporządzanie leków recepturowych, aptecznych, cytostatycznych, do żywienia pozajelitowego;
– stosowanie leków w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala;
– ustalanie procedur wydawania produktów leczniczych przez Aptekę na oddziały wg receptariusza szpitalnego *(Receptariusz)* i obowiązujących przepisów;
– udzielanie informacji bezpośredniemu przełożonemu oraz ordynatorom oddziałów o produktach leczniczych i wyrobach medycznych;
– współdziałanie z właściwymi komórkami w zakresie organizowania zaopatrzenia Szpitala w produkty lecznicze oraz racjonalizacji farmakoterapii;
– aktualizowanie i stosowanie receptariusza szpitalnego;
– współuczestnictwo w nadzorze nad dawkami leków przy realizacji programów lekowych;
– nadzór nad realizacją przyznanych limitów na leki dla poszczególnych oddziałów klinicznych i poradni;

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

[5] W badanym okresie w Szpitalu obowiązywały trzy regulaminy organizacyjne: z 6 lipca 2012 r., obowiązujący do 1 czerwca 2015 r., wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 193/2012 r. z dnia 6 lipca 2012 r.; z 1 czerwca 2015 r., obowiązujący do 25 maja 2016 r., wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 148/2015 z dnia 1 czerwca 2015 r.; z 25 maja 2016 r., wprowadzony zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 193/2016 z dnia 25 maja 2016 r.

– współdziałanie z Komitetem Terapeutycznym Szpitala (Komitet);
– analizę prowadzonej gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w Szpitalu;
– monitorowanie i analizę ilości podawanych leków w oddziałach klinicznych poszczególnym chorym; przekazywanie propozycji stosowania innych możliwych farmakoterapii;
– prawidłową i zgodną z obowiązującymi przepisami organizację działalności Apteki, nadzór i organizacja prac podległego zespołu.

(dowód: akta kontroli str. 9-28, 30-31, 845-846)

W ramach Apteki funkcjonowały:
– Sekcja Leków Gotowych;
– Sekcja Leków Recepturowych;
– Pracownia Leków Cytostatycznych;
– Pracownia Żywienia Pozajelitowego;
– Sekcja Zamówień Aptecznych;
– Sekcja Programów Terapeutycznych NFZ;
– Sekcja Badań Klinicznych;
– Sekcja ds. Rozliczeń;
– Samodzielne Stanowisko ds. Apteczek Oddziałowych;
– Samodzielne Stanowisko ds. Analiz Farmakoekonomicznych, Informacji o Leku i Budżetów Oddziałów Klinicznych.

(dowód: akta kontroli str. 15, 26-27, 845-846)

W kontrolowanym okresie Szpital korzystał z usług apteki szpitalnej innego podmiotu leczniczego na podstawie umowy, której przedmiot dotyczył wydawania produktów leczniczych (art. 86 ust. 2 pkt. 1 upf) w sytuacji, gdy Apteka nie posiadała danego leku, a hurtownie farmaceutyczne były zamknięte. W badanym okresie obowiązywało sześć umów, na podstawie których Apteka realizowała usługi farmaceutyczne na rzecz innych podmiotów leczniczych, tj. przygotowywała leki cytostatyczne (dla trzech szpitali), sporządzała leki recepturowe (dla dwóch szpitali) oraz wykonywała kompleksową usługę farmaceutyczną dotyczącą gospodarki lekami dla potrzeb działalności statutowej jednego podmiotu leczniczego (zakup, dystrybucja leków, nadzór nad ich przechowywaniem). O zawarciu umów, na podstawie których Szpital świadczył usługi farmaceutyczne na rzecz innych podmiotów medycznych, kierownik Apteki poinformował Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego *(MWIF).*

(dowód: akta kontroli str. 32, 33, 35-57, 125)

1.3. Pracownikom Apteki zostały przypisane zadania określone w art. 86 ust. 2-4 upf. W zakresach obowiązków 21 z 23 zatrudnionych w Aptece techników farmaceutycznych zapisano uprawnienia do wykonywania pod nadzorem farmaceuty zadań polegających na sporządzaniu preparatów do żywienia pozajelitowego i leków cytostatycznych. Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 1 i 3 w zw. z art. 91 ust. 1 i 2 upf, do sporządzania leków do żywienia pozajelitowego i leków cytostatycznych upoważnieni są wyłącznie farmaceuci. Technicy farmaceutyczni posiadający dwuletnią praktykę w aptece mogą wykonywać jedynie czynności pomocnicze przy sporządzaniu wyżej wymienionych produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli str. 58-59, 60-119, 605)

Kierownik Apteki wyjaśnił, że nadzorowany i kontrolowany przez farmaceutę proces sporządzania leków do żywienia pozajelitowego był zautomatyzowany. Każdorazowe zatwierdzenie składu ilościowego i jakościowego mieszaniny żywieniowej przez farmaceutę na podstawie zlecenia lekarskiego następowało w programie komputerowym. Do części produkcyjnej przekazywana była etykieta z unikalnym kodem kreskowym, po sczytaniu której następowało automatyczne przepompowanie substratów do pojemnika w ilości zatwierdzonej unikalnym hasłem przez konkretnego farmaceutę. Rola techników polegała na manualnej obsłudze mieszalnika, nie mieli oni wpływu na kolejność przetaczania i skład mieszaniny. Wyjaśnił także, że zakresy czynności techników farmaceutycznych zostaną dostosowane do dyspozycji przepisu art. 91 ust. 2 upf.

(dowód: akta kontroli str. 122-123)

Wykształcenie i staż pracy wszystkich osób zatrudnionych w Aptece w latach 2015-2016 na stanowiskach kierownika i zastępcy kierownika Apteki, farmaceutów i techników farmacji odpowiadały wymogom art. 88 i 91 upf.

(dowód: akta kontroli str. 126-131)

Na koniec 2015 i 2016 r. stan zatrudnienia w Aptece wynosił, odpowiednio: 46 i 49 osób. Wszyscy pracownicy zatrudnieni byli na pełen etat, w tym kierownik Apteki i jego zastępca. W skład personelu wchodziło, odpowiednio: w 2015 r. – 17 farmaceutów i 18 techników farmacji, w roku 2016 r. – 17 farmaceutów i 21 techników farmacji oraz (w każdym z badanych lat) 11 osób zatrudnionych na stanowiskach pomocy aptecznej.

(dowód: akta kontroli str. 126-131, 136-138, 139)

Na jeden etat farmaceuty w badanym okresie przypadało, odpowiednio: w 2015 r. – 77,94, w 2016 r. – 78, a w 2017 r.[6] – 70,5 łóżka szpitalnego.

(dowód: akta kontroli str. 126-131, 139)

Zgodnie z regulaminem pracy z dnia 27 stycznia 2006 r. Apteka funkcjonowała w godzinach 7:30-15:05.

(dowód: akta kontroli str. 140-142)

Kierownik Działu ds. Systemów Zarządzania, Organizacji i Kontroli Szpitala oraz Zastępca Kierownika Apteki wyjaśniły, że obowiązek podnoszenia kwalifikacji przez farmaceutów był przez nich realizowany indywidualnie, bez nadzoru i koordynacji Apteki. Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśnił, że zatrudnieni w Aptece farmaceuci realizowali obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych, wynikający z art. 107zf ust. 1 upf, przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Dodał, że informacja o dopełnieniu przez farmaceutę obowiązku odbywania ciągłego szkolenia umieszczana była w rejestrze farmaceutów, do którego był wpisany. Po uzyskaniu wymaganej ww. rozporządzeniem liczby punktów w danym okresie rozliczeniowym farmaceuta miał zgłaszać się do Okręgowej Izby Aptekarskiej, której był członkiem, w celu potwierdzenia dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych.

(dowód: akta kontroli str. 137, 144)

2. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii

Opis stanu faktycznego

2.1. Apteka usytuowana była w budynku wolnostojącym[7]. Posiadała dwa odrębne wejścia, tj. ogólnodostępne (w tym dla personelu) i dla dostaw, zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki[8]. W skład pomieszczeń Apteki wchodziły pomieszczenia określone w § 3 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki[9], tj.: izba ekspedycyjna, izba recepturowa, zmywalnia, magazyn produktów leczniczych, magazyn do przechowywania asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 upf, pomieszczenia administracyjne, szkoleniowe (biblioteka), komora przyjęć, pomieszczenie do jałowego przygotowywania leków, sterylizatornia, pomieszczenie dla produktów łatwopalnych oraz żrących (bunkier poza budynkiem Apteki), pokój kierownika Apteki, destylatornia, pracownia leków cytostatycznych, pracownia żywienia pozajelitowego, sekcja badań klinicznych i programów terapeutycznych NFZ, dwie chłodnie, powierzchnie pomocnicze. (m.in.: szatnie, pomieszczenia socjalne, sanitarne). Pomieszczenia wykorzystywane do przygotowywania oraz przechowywania produktów leczniczych były suche i utrzymane w czystości oraz zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych. Posiadały urządzenia wentylacyjne, urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie (poza izbą recepturową) oraz wymagane wyposażenie określone § 9 ust. 1 i 2

[6] Wg stanu na 21 czerwca 2017 r.
[7] Łączna powierzchnia pomieszczeń 1 789,24 m^2 (ul. M. Kopernika 19 a, w Krakowie)
[8] Dz. U. Nr 171, poz. 1395.
[9] Dz. U. Nr 161, poz. 1338.

rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. Produkty lecznicze przechowywane były w sposób staranny, zabezpieczone przez zabrudzeniem lub zniszczeniem. Prowadzony był monitoring temperatury pomieszczeń Apteki oraz lodówek, w których przechowywano leki.

Leki gotowe do stosowania wewnętrznego i zewnętrznego, środki odurzające, substancje psychotropowe i środki bardzo silnie działające oraz produkty przeznaczone do utylizacji przechowywano oddzielnie.

Przechowywane bezpłatne próbki leków były opatrzone napisem „próbka bezpłatna".

(dowód: akta kontroli str.502-508, 850)

Oględziny apteczek oddziałowych na trzech oddziałach[10] wykazały, że:

- leki były przechowywane w pomieszczeniach do tego przeznaczonych, w sposób zabezpieczający przed zabrudzeniem i zniszczeniem oraz dostępem osób nieuprawnionych;
- leki były przechowywane w opakowaniach umożliwiających identyfikację w zakresie nazwy, serii i daty ważności;
- leki gotowe do stosowania wewnętrznego i zewnętrznego oraz środki odurzające i psychotropowe przechowywano oddzielnie;
- kontrolowano temperaturę pomieszczeń oraz leków przechowywanych w lodówkach;
- środek odurzający z grupy I-N przechowywany był w odpowiednich warunkach zabezpieczony, w miejscu niedostępnym bezpośrednio dla pacjentów;
- w zakresie monitorowania stanu leków przed utratą daty ich ważności, pielęgniarki dokumentowały ostatnio dokonywane przez nie przesunięcia leków pomiędzy apteczkami oddziałowymi (sporządzone dokumenty przesunięć protokoły „MM").

(dowód: akta kontroli str. 559-590, 852-854)

We wszystkich objętych oględzinami zestawach przeciwwstrząsowych adrenalina była przechowywana w zestawie, w liczbie zgodnej (nie mniej niż 10 ampułek) z zarządzeniem Dyrketora z dnia 23 marca 2017 r. w sprawie zestawów do resuscytacji i zestawów przeciwwstrząsowych[11], posiadała aktualny termin ważności. Personel, zgodnie z ww. zarządzeniem, przeprowadzał kontrole stanu zestawów przeciwwstrząsowych przynajmniej raz na miesiąc, a wyniki odnotowywał w zeszycie kontroli zestawów.

(dowód: akta kontroli str.561, 572, 582, 594-602)

Ewidencję leków w Aptece/apteczkach oddziałowych prowadzono w programie InfoMedica wersja 4.46.1.0. Ewidencja analityczna w Aptece była prowadzona w ujęciu na poszczególne typy magazynów (łącznie 12 magazynów analitycznych m.in.: magazyn: leków gotowych, narkotyki, psychotropy, leki recepturowe, dary, cytostatyki, magazyn żywienia pozajelitowego, magazyn bezpłatnych próbek lekarskich).

(dowód: akta kontroli str. 504, 509,547)

Apteka prowadziła ewidencję przyjmowanych produktów leczniczych oraz wydawanych leków do apteczek oddziałowych w systemie elektronicznym, przy czym procedura przewidywała dwie formy zamówienia składanego przez oddziały Szpitala, tj. zamówienie w systemie informatycznym (w przypadku apteczek oddziałowych obsługiwanych w module Apteczka oddziałowa) lub zamówienia pisemne (m.in. recepty). Zamówienia, zgodnie z Receptariuszem, dokonywane drogą elektroniczną dotyczyły wszystkich leków z wyjątkiem:

- leków narkotycznych (obejmujących środki odurzające z grupy I-N, II-N, IV-N oraz leki psychotropowe z grupy I-P, II-P),
- leków żywienia pozajelitowego,
- leków cytostatycznych

[10] Oddziału Chirurgii Ogólnej i Obrażeń Wielonarządowych Centrum Urazowego Medycyny Ratunkowej i Katastrof, I Oddziału Kardiologii i Elektrokardiologii Interwencyjnej oraz Nadciśnienia Tętniczego, Oddziału Klinicznego Nefrologii - Oddziału Dializowanych Otrzewnowo.

[11] Zarządzenie nr 105/2017-M-O Dyrektora Szpitala w sprawie zestawów do resuscytacji krążeniowo-oddechowej i zestawów przeciwwstrząsowych.

- leków wspomagających chemioterapię nowotworów i cytostatyków stosowanych doustnie,
- leków stosowanych w programach terapeutycznych oraz w chemioterapiach standardowych,
- bezpłatnych próbek lekarskich.

Do zamówień na antybiotyki II i III grupy umieszczonych w Receptariuszu należało dołączyć „receptę indywidualną – antybiotyk" oraz antybiogram lub uzasadnienie konieczności zastosowania antybiotyku.

(dowód: akta kontroli str.170-171, 174)

Przeprowadzona w trakcie oględzin Apteki i trzech apteczek oddziałowych kontrola zgodności stanu ewidencyjnego ze stanem magazynowym (pod kątem ilości, numeru serii i daty ważności) 20 wybranych produktów leczniczych wykazała zgodność w przypadku 18 produktów leczniczych. W przypadku dwóch produktów wystąpiła niezgodność co do ilości produktu o określonej serii i dacie ważności, tj.: jednego produktu leczniczego w Aptece, drugiego leku w oddziale Szpitala. Skontrolowane leki posiadały aktualną datę ważności.

(dowód: akta kontroli str. 505, 542, 582-583)

2.2. W Szpitalu uregulowano zasady dotyczące przechowywania leków własnych pacjentów[12]. Z-ca Dyrektora Szpitala ds. Lecznictwa wyjaśnił, że zasadą było zapewnienie pacjentowi wszystkich przyjmowanych leków, zgodnie z kompleksowością udzielanych świadczeń. W wyjątkowych sytuacjach, na wyraźne życzenie pacjenta, leki były podawane na zlecenie lekarza, z odpowiednią adnotacją w karcie zleceń z dopiskiem „lek własny pacjenta".

W wyniku oględzin oddziałów Szpitala stwierdzono, że powyższe zasady były stosowane.

(dowód: akta kontroli str. 439, 490-495, 560, 571, 581, 593, 802-807)

2.3. W Szpitalu uregulowano zasady obrotu lekami wydanymi z Apteki szpitalnej do oddziałów. Podstawowe regulacje zostały ustalone w Receptariuszu i w zarządzeniu ws. prowadzenia apteczek oddziałowych, a także w poszczególnych procedurach zawartych w Księdze procedur – Apteka. Receptariusz określał m.in. procedury: zamawiania leków, postępowania ze środkami odurzającymi z grupy I-N, II-N oraz psychotropowymi II-P, zasady dostaw leków do apteczek oddziałowych w trybie nagłym, postępowania z lekami niespełniającymi wymaganych parametrów jakościowych, stosowania produktu leczniczego poza wskazaniami określonymi w charakterystyce produktu leczniczego, wprowadzania zmian w szpitalnej liście leków *(SLL).*

Zgodnie z zarządzeniem w sprawie prowadzenia apteczek oddziałowych za gospodarkę lekiem, w tym za prowadzenie apteczek oddziałowych, odpowiadała właściwa pielęgniarka oddziałowa (odcinkowa), bądź inna osoba wyznaczona przez kierownika jednostki lub komórki organizacyjnej Szpitala. Prowadzenie apteczki oddziałowej obejmowało: zamawianie określonych leków z Apteki Szpitala, wydawanie leków zgodnie z zaleceniami terapii lekowej, utrzymanie optymalnych stanów leków zapewniających ciągłość terapii lekowej, prowadzenie w module systemowym „Apteczka oddziałowa" ewidencji wydanych leków oraz innych rozchodów leków.

(dowód: akta kontroli str.164-193, 414, 434-441, 456-462, 883-889)

2.4.1. W Szpitalu określono procedury postępowania ze zniszczonymi, niewykorzystanymi oraz przeterminowanymi produktami leczniczymi.

(dowód: akta kontroli str. 177, 184, 407,422, 430,440, 883-889)

Zgodnie z procedurą określoną w Receptariuszu oraz w zarządzeniu ws. prowadzenia apteczek oddziałowych przeterminowane produkty lecznicze wraz z „Protokołem zniszczenia/przeterminowania produktu leczniczego" lub dokumentem Protokół Różnic „PR (-)" *(PR(-))* z adnotacją „lek przeterminowany" należało przekazać do Apteki, w celu dokonania utylizacji.

[12] Księga procedur pielęgniarskich: Procedura P-P-10 Przygotowanie leków przed podaniem, P-P-45 Bezpieczne przechowywanie leków w apteczce oddziałowej. Zarządzenie nr 393/2016-AP-O dyrektora Szpitala z dnia 29 września 2016 r. w sprawie wprowadzenia zasad prowadzenia apteczek oddziałowych w Szpitalu (zwane dalej zarządzeniem ws. prowadzenia apteczek oddziałowych).

W okresie objętym kontrolą Apteka przekazywała do utylizacji przeterminowane leki (odrębnie do utylizacji były przekazywane leki zawierające substancje psychotropowe i środki odurzające) z reguły co miesiąc. Łączna wartość zutylizowanych leków, na podstawie 81 protokołów[13] przekazania produktu leczniczego do utylizacji, wyniosła 123,1 tys. zł.
Produkty lecznicze zawierające w swym składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii I zostały zutylizowane 7 października 2016 r., po dokonaniu czynności zabezpieczenia produktów z udziałem inspektora farmaceutycznego. Łączna wartość tych leków wyniosła 3,4 tys. zł[14]. Protokoły przekazania produktów leczniczych do utylizacji były zgodne ze wzorem określonym w § 10 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki[15].

(dowód: akta kontroli str. 184, 440, 610, 612-617, 618-625, 645-652, 653-657)

Protokoły różnic PR(-) zostały sporządzone w terminie od 31 do 225 dni po upływie terminu ważności danego leku (115 pozycji), z czego w 37 przypadkach (32%) termin ten wyniósł powyżej 100 dni, w tym w dwóch przypadkach powyżej 190 dni.[16] Zgodnie z procedurą leki przeterminowane wraz z dokumentem PR (-)można było oddawać do Apteki w każdy drugi wtorek następnego miesiąca.

Z-ca Dyrektora Szpitala wyjaśnił m.in., że procedura miała charakter instrukcyjny, nie precyzowała w jakim terminie dokument PR(-) ma zostać wypisany, natomiast dawała możliwość przekazania do Apteki leków przeterminowanych w konkretnych przedziałach czasowych. Kategorycznie przestrzeganą zasadą było podawanie pacjentom tylko leków pewnych tzw. „potrójna kontrola leku"; lek przeterminowany pielęgniarka oddziałowa usuwała z ogólnie dostępnej szafy, a następnie zgodnie z własną organizacją pracy przekazywała do apteki, stąd organizacja pracy w poszczególnych jednostkach zależała od tych osób.

(dowód: akta kontroli str.184, 672, 683, 690-691)

Wartość leków przeterminowanych oczekujących na utylizację w magazynie Apteki wynosiła: 2,9 tys. zł (leki wycofane na podstawie Protokołu Różnic „PR (-)") oraz 1,4 tys. zł (środki odurzające ewidencjonowane poza programem elektronicznym).

(dowód: akta kontroli str. 510-538, 694)

Zgodnie z przyjętą procedurą postępowania[17] zniszczone produkty lecznicze (np. stłuczone ampułki, rozkruszone tabletki) pobrane z apteki na podstawie zamówień elektronicznych, po odpowiednim zabezpieczeniu pielęgniarka zobowiązana była usunąć ze stanu, wypełniając dokument PR(-) zawierający: nazwę/kod apteczki oddziałowej, nazwę produktu leczniczego, dawkę, ilość, termin ważności, nr serii, a w uwagach należało wpisać przyczynę zniszczenia leku. Protokół zniszczenia leku należało przechowywać na oddziale przez okres 1 roku. Pielęgniarka miała przekazywać zniszczone produkty lecznicze jako odpady medyczne do utylizacji na oddziale klinicznym. Produkty lecznicze pobrane z Apteki na podstawie zamówień pisemnych, które uległy zniszczeniu, należało odpowiednio zabezpieczyć, oznaczyć jako odpad medyczny i przekazać do utylizacji na oddziale klinicznym.
W podstawie ww. regulacji nie przekazywano zniszczonych produktów leczniczych do Apteki oraz nie sporządzano z ich utylizacji protokołu, o którym mowa w § 10 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia z 18 października 2002 r.

(dowód: akta kontroli str. 184-187, 612-625, 671, 682-683, 692, 687, 847-849)

Oględziny apteczek oddziałowych na trzech oddziałach wykazały, że pielęgniarki sporządzały w przypadku zniszczenia leku protokoły różnic PR(-) w programie komputerowym oraz, jak wynika z udzielonych wyjaśnień, umieszczały zniszczone leki w pojemnikach na odpady medyczne na oddziale z przeznaczeniem do utylizacji.

(dowód: akta kontroli str. 560, 566, 571, 579, 581, 588)

---

[13] Według stanu na 8 czerwca 2017 r.
[14] Dane za okres od stycznia 2015 r. do 7 października 2016 r. dotyczyły protokołów przekazania produktów leczniczych do utylizacji od nr 18 do nr 71.
[15] Dz. U. Nr 187, poz. 1565.
[16] Zestawienie wyników badania – termin wycofywania leków przeterminowanych z apteczek oddziałowych na wybranej próbie.
[17] Receptariusz – Postępowanie ze zniszczonymi, niewykorzystanymi oraz przeterminowanymi produktami leczniczymi.

Łączna wartość leków zdjętych ze stanów magazynowych apteczek oddziałowych, obejmująca wszystkie przyczyny kasacji, tj. leki przeterminowane, zniszczone, rozkruszone, rozbite, podane a nierozchodowane na pacjenta wyniosła 198,9 tys. zł. Wartość leków zdjętych ze stanu Apteki wyniosła 70,9 tys. zł. Ogółem wartość ww. leków wyniosła 269,8 tys. zł[18].

(dowód: akta kontroli str. 694, 849)

2.4.2. W Szpitalu określono procedury działań w przypadku decyzji służb inspekcji farmaceutycznej o wycofaniu lub wstrzymaniu produktów leczniczych w obrocie.

Na podstawie siedmiu decyzji GIF Apteka niezwłocznie wycofała z oddziałów Szpitala pięć produktów leczniczych. Wartość leków wycofanych z oddziałów Szpitala wyniosła 6,4 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str.182, 407, 695-704)

2.4.3. W Szpitalu obowiązywała procedura określająca zasady przyjmowania darowizn, w tym darowizn produktów leczniczych, na podstawie której Apteka prowadziła ewidencję leków otrzymywanych w formie darowizny. Wartość darowizn produktów leczniczych wyniosła w 2015 r. - 6 846,3 tys. zł, w 2016 r. - 8 487,5 tys. zł, a w I półroczu 2017 r. - 1 759 tys. zł. Znacząca część darowizn dotyczyła leków stosowanych w chorobach onkologicznych lub chorobach rzadkich. Wszystkie darowizny zostały ujęte w ewidencji księgowej na kontach "760", w wartościach zgodnych z ewidencją prowadzoną w Aptece, na podstawie dokumentów dostawy i zawartych umów.

(dowód: akta kontroli str. 181, 464-475, 705-728)

Apteka prowadziła ewidencję bezpłatnych próbek leków. Ewidencja określała m.in. nazwę leku, liczbę próbek (nie określała wartości), nazwisko lekarza odbierającego, datę przychodu/rozchodu próbki. Szpital otrzymał łącznie 340 bezpłatnych próbek leków. Analiza pięciu wybranych produktów leczniczych (łącznie 176 próbek leku) wykazała, że żaden z lekarzy nie przyjął w ciągu roku więcej niż pięć opakowań bezpłatnych próbek, a opakowania były najmniejszymi z dopuszczonych do obrotu. Główna Księgowa Szpitala wyjaśniła, że zgodnie z § 13 zasad polityki rachunkowości Szpitala ewidencje pomocnicze analityczne (w tym pozabilansowe) były prowadzone w komputerowym systemie Apteka, w tym ewidencja bezpłatnych próbek leków w ujęciu ilościowym.

(dowód: akta kontroli str. 175, 729-769)

2.5. Regulacje związane ze zgłaszaniem niepożądanych działań produktu leczniczego zostały zawarte w Receptariuszu. Za wypełnienie formularza zgłoszenia byli odpowiedzialni lekarze. Wypełnione formularze były przekazywane do Apteki i tam przechowywane. Apteka przekazała 32 zgłoszenia działań niepożądanych, w tym siedem zaklasyfikowanych jako ciężkie (z zachowaniem terminu określonego w art. 36f upf).

(dowód: akta kontroli str. 188, 819-841)

Okresowa analiza efektów niepożądanych leków (raz na kwartał) należała do podstawowych zadań Komitetu Terapeutycznego. Z uwagi na brak zapisów dokumentujących realizację powyższego zadania w sprawozdaniach z posiedzeń Komitetu, Kierownik Apteki, pełniący funkcję sekretarza Komitetu, wyjaśnił, że w ramach spotkań Komitetu omawiane były najważniejsze aspekty dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków zarówno w monoterapii, jak i politerapii. Szczegółowa analiza prowadzona była przez Uniwersytecki Ośrodek Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków, który jest jednostką Wydziału Lekarskiego UJ CM, a Szpital jest Szpitalem Uniwersyteckim i nie ma potrzeby wykonywać tego dwa razy. Na stronach intranetu po posiedzeniach Komitetu Terapeutycznego były publikowane ważne informacje na temat bezpieczeństwa produktów leczniczych. Dane z analiz były publikowane w postaci prac naukowych z afiliacją Szpitala.

(dowód: akta kontroli str.167,549, 552)

2.6. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu zaewidencjonowanych zostało 110 umów na przeprowadzenie badań klinicznych. Zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu procedurami w zakresie udziału Apteki w procesie badań klinicznych[19] oraz zawartymi umowami na

[18] Na podstawie danych z raportu z systemu informatycznego wygenerowanego w trakcie kontroli NIK „Zestawienie leków wycofanych z apteczek oddziałowych" oraz „Zestawienie leków wycofanych z Apteki"; raport obejmuje leki ewidencjonowane w Szpitalu w systemie elektronicznym. Środki odurzające grupy I-N, II-N, IV-N, I-P, II-P oraz prekursory kategorii 1 – nie są ewidencjonowane w programie elektronicznym.

[19] Procedury Szpitala SOP-BK-13 (13a) z 10 marca 2014 r.

badania kliniczne produkty do badań wraz dokumentacją dostarczane były do Apteki, gdzie podlegały ewidencji, przechowywaniu oraz były przekazywane na oddziały badaczowi prowadzącemu badania. W ramach analizowanej próby sześciu badań Apteka wydała badaczom ponad 1,5 tys. szt. produktów. Produkty były ewidencjonowane przez farmaceutów przydzielonych przez kierownika Apteki do danego projektu badawczego. Dokumentacja oraz ewidencja przychodu/rozchodu badanego produktu leczniczego była prowadzona odrębnie dla każdego projektu badawczego.

(dowód: akta kontroli str.770-801, 855-858)

2.7.1. Działalność Apteki nie była przedmiotem kontroli wewnętrznej lub audytu wewnętrznego. Inspekcja farmaceutyczna przeprowadziła w listopadzie 2016 r. kontrolę w zakresie zabezpieczenia środków odurzających i psychotropowych przeznaczonych do utylizacji. Informacja o wynikach ww. kontroli została przekazana Aptece w lipcu 2017 r. Wskazano w niej, że *Apteka w pełni spełnia warunki realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego w zakresie farmacji szpitalnej.*

(dowód: akta kontroli str. 450-455, 842-844)

Pełnomocnik ds. praw pacjenta Szpitala zajmowała się, w okresie 2015 - 2017, sześcioma sprawami dotyczącymi farmakoterapii oraz dostępności leków na terenie Szpitala (nie odnotowała skargi lub wniosku dotyczącej działalności Apteki).

(dowód: akta kontroli str.808-818)

2.7.2. W obowiązujących procedurach Szpitala uwzględnione zostały zasady nadzoru nad bezpieczeństwem gospodarowania lekami. Sposób sprawowania nadzoru nad stanem leków w apteczkach oddziałowych został uregulowany w zarządzeniu w sprawie prowadzenia apteczek oddziałowych. Pielęgniarka oddziałowa była m.in. odpowiedzialna za: sporządzanie miesięcznych bilansów kwotowych przychodów i rozchodów w programie komputerowym, analizowanie stanu leków, których termin ważności upływał w okresie najbliższych 6 miesięcy oraz leków, które nie były rozchodowane w okresie 6 miesięcy, a także dokonywanie przesunięć leków pomiędzy apteczkami oddziałowymi. Apteka była odpowiedzialna za kontrolę prawidłowości prowadzenia apteczek oddziałowych.

(dowód: akta kontroli str. 164, 407,440-441)

Kontrola apteczek oddziałowych należała do obowiązków 20 farmaceutów. Do obowiązków jednego magistra farmacji należało monitorowanie sposobu przeprowadzania inwentaryzacji rocznych i okresowych. Zasady prowadzenia oraz nadzoru nad apteczkami oddziałowymi zostały określone w zarządzeniu Dyrektora[20] oraz procedurze „Kontrola apteczek oddziałowych"[21], stanowiącej część księgi procedur dotyczącej leków gotowych. Przebieg kontroli był dokumentowany w formie protokołu z kontroli, zawierającego 30 pytań zamkniętych. W ramach prowadzanej kontroli pracownik Apteki miał za zadanie:

- ustalić zgodność stanu rzeczywistego leków z ewidencją;
- weryfikować terminy ważności leków, a także „rotacji" leków, w tym pobieranie leków z opakowań już rozpoczętych o najkrótszym terminie ważności;
- kontrolować sposób i warunki przechowywania leków;
- kontrolować przechowywanie oraz oznaczenie leków pacjenta;
- sprawdzać protokoły przeterminowania/zniszczenia leków;
- weryfikować prawidłowość dokonywanych rozchodów.

O stwierdzonych nieprawidłowościach Kierownik Apteki miał pisemnie informować kierownika właściwej jednostki organizacyjnej Szpitala oraz naczelną pielęgniarkę, wskazując jednocześnie sposoby ich naprawienia. Kontrole miały być przeprowadzane dwa razy w roku, a w oddziałach klinicznych, w których zatrudniony był magister farmacji – jeden raz w roku.

Na podstawie analizy protokołów kontroli przeprowadzonych w 67 miejscach, gdzie prowadzone były apteczki oddziałowe/odcinkowe, stwierdzono, że farmaceuci wywiązywali się ze swoich obowiązków w zakresie kontroli apteczek oddziałowych, a wnioski z kontroli były przekazywane kierownikom właściwych jednostek organizacyjnych Szpitala.

(dowód: akta kontroli str. 145-147, 149-162, 406-433, 434-441)

[20] Nr 393/2016-AP-O z dnia 29 września 2016 r.
[21] Procedura nr P-AP-LG-07 z dnia 12 kwietnia 2012 r.

W pierwszym półroczu 2017 r. Apteka przeprowadziła kontrole w 113 miejscach, w których prowadzone były apteczki oddziałowe/odcinkowe.

(dowód: akta kontroli str. 145-147, 148)

Najczęstszą przyczyną niewykorzystania leków w Szpitalu przed upływem terminu ich ważności były m. in.: brak zapotrzebowania wynikający z zakończenia kuracji, zmiana sposobu leczenia, zaprzestanie kuracji lekami wysokospecjalistycznymi oraz niezużycie leków w zestawach reanimacyjnych. Ponadto jak wyjaśnił Kierownik Apteki, Szpital musiał posiadać określone leki ratunkowe, które nie zawsze zostały zastosowane przed upływem terminu ich ważności.

Kierownik Apteki wskazał, że raz na kwartał był ustalany wskaźnik farmakoterapii stanowiący stosunek wartości leków przeterminowanych zwróconych do apteki do wartości wszystkich leków wydanych na oddziały. Był on także przedmiotem analiz w ramach przeglądu zarządzania mającego miejsce raz w roku. W pierwszym i drugim kwartale 2017 roku wyniósł on 0,02% (w I kwartale 2013 r. – 0,142%, (…), w I kwartale 2015 r. – 0,035%, w I kwartale 2016 r. – 0,02%, najwyższy wzrost wskaźnika do wartości 0,1% wystąpił w II kwartale 2016 r., w IV kwartale 2016 r. – 0,03%). Wyjaśnił także, że ograniczanie strat wynikających z niewykorzystania leków przeterminowanych było jednym z priorytetów osób odpowiedzialnych za gospodarkę lekową, czego wyrazem było umieszczenie go w *Rocznym Programie działań dla poprawy jakości* na rok 2017, tak jak i w latach poprzednich, jako jednego z głównych celów i mierników jakościowych.

(dowód: akta kontroli str. 548, 550-552)

Kierownik Działu ds. Systemów Zarządzania, Organizacji i Kontroli Szpitala wyjaśniła, że podjęto działania porządkujące, m.in. lutym 2017 r. przeprowadzona została weryfikacja wszystkich wewnętrznych aktów prawnych obowiązujących w Szpitalu.

(dowód: akta kontroli str. 497-501)

Ustalone nieprawidłowości

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

1. W toku oględzin ustalono, że pomieszczenie Apteki, w którym wykonywano leki recepturowe, nie zostało wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie (żaluzje, rolety etc.). Zgodnie z § 6 ust. 3 rozporządzenia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, *pomieszczenia apteki, w których są sporządzane, wydawane i przechowywane produkty lecznicze oraz wydawane i przechowywane wyroby medyczne, muszą być wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie*.

Kierownik Apteki wyjaśnił m.in., że ww. pomieszczenie usytuowane było na poziomie wysokiego parteru ze wschodnią ekspozycją okien, dodatkowo zacienionych zespołem drzew i nadmierne nasłonecznienie tam nie występowało. Ponadto wszystkie leki wrażliwe na światło przechowywane były w zamykanych szafach z pełnymi drzwiami oraz w opakowaniach ze szkła oranżowego, nieprzepuszczalnego dla promieniowania UV, a urządzenie klimatyzujące utrzymywało odpowiednią temperaturę wskazaną do przechowywania surowców i produktów recepturowych.

(dowód: akta kontroli str. 502, 548, 550, 850)

2. W przypadku jednego z pięciu skontrolowanych w Aptece produktów leczniczych wystąpiła niezgodność między stanem faktycznym a stanem ujawnionym w ewidencji; w Aptece winno być 10 opakowań leku cytostatycznego o nazwie A., o nr serii 11316764, z datą ważności 31 sierpnia 2020 r., podczas gdy w lodówce leków cytostatycznych znajdowało się 9 opakowań o tej serii oraz jedno opakowanie o nr serii 11293238 z datą ważności maj 2020 r.

Kierownik Apteki wyjaśnił, że różnica wyniknęła z wyboru przez system podczas wpisywania recepty do programu komputerowego innej serii niż zużyta. Preparat wykonano z leku o serii 11316764, a w systemie została zdjęta seria 11293238. Dokonano korekty wpisu i obecny stan rzeczywisty zgadza się ze stanem w programie komputerowym.

(dowód: akta kontroli str.505, 548, 550, 554)

3. W apteczce oddziałowej I Oddziału Kardiologii w przypadku jednego z pięciu leków objętych analizą wystąpiła niezgodność między stanem faktycznym a stanem wynikającym z ewidencji. W apteczce oddziałowej winno znajdować się 14 tabletek leku kardiologicznego o nazwie B., o nr serii TEML, data ważności 31.12.2019 r., podczas gdy w apteczce stwierdzono 12 tabletek o nr serii: TEHZ i dacie ważności 11.2019 r. oraz tylko 2 tabletki tego leku o nr serii i dacie ważności zgodnej z ewidencją, tj. TEML i dacie ważności 31.12.2019 r.

Pielęgniarka oddziałowa wyjaśniła, że w czerwcu 2017 r. otrzymała dwie partie leku, jedną w pudełku oryginalnym, drugą w torebce aptecznej (nie były to partie pełne). Omyłkowo włożono lek do jednego opakowania, takie przełożenie leku nie miało ujemnego skutku dla pacjenta; pielęgniarki, układając lek dla pacjenta, zobowiązane były sprawdzić nazwę leku, dawkę i termin ważności.

(dowód: akta kontroli str.582-583, 591-592)

4. W Szpitalu nie zapewniono dokumentowania utylizacji leków zniszczonych zgodnie z przepisem § 10 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia z 18 października 2002 r. Według obowiązującej w Szpitalu procedury pielęgniarki były upoważnione do przekazywania zniszczonych produktów leczniczych do utylizacji jako odpady medyczne, bez udziału Apteki, wskutek czego przy przekazywaniu zniszczonych leków do utylizacji nie sporządzano protokołu wymaganego § 10 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia z 18 października 2002 r.

Z-ca Dyrektora Szpitala wyjaśnił, że produkty lecznicze, które nie mogą być podane pacjentowi (np. zniszczone) są umieszczane w pojemniku na odpady medyczne i następnie oddawane do utylizacji. Leki takie nie powinny zostać zwracane do apteki szpitalnej z powodów epidemiologicznych. Wyjaśnił także, że w Szpitalu przyjęto zasadę zabezpieczania leków i innych preparatów pochodzących od pacjenta, właśnie w taki sposób - zabezpieczający personel oraz innych pacjentów przed narażeniem na ekspozycję. Istotnym uzasadnieniem takiego postępowania jest także zasada ergonomii organizacji pracy personelu medycznego, którego głównym zadaniem jest leczenie i pielęgnowanie chorych. Niezależnie natomiast od opisanego przyjętego sposobu postępowania, wszystkie leki, które ulegają zniszczeniu są zgłaszane poprzez system w programie komputerowym, tak więc rozliczenie dotyczy każdej zniszczonej tabletki czy ampułki, nawet gdy fizycznie nie trafia ona do Apteki. Z-ca Dyrektora Szpitala wyjaśnił także, że Szpital prowadzi zbiorczą ewidencję odpadów medycznych i tym samym leki przekazane do utylizacji na oddziale nie były wykazywane (identyfikowane) w poszczególnych kartach odpadów.

(dowód: akta kontroli str. 184-187, 612-625, 671, 682-683, 692, 687, 847-849, 860-882)

5. Zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu procedurą, każdy przeterminowany produkt leczniczy powinien zostać przekazany Aptece do utylizacji. Stwierdzono przypadki, że 7 przeterminowanych produktów leczniczych spośród 11 analizowanych[22] (niezawierających substancji odurzających i psychotropowych) nie zostało przekazanych do Apteki, tylko zutylizowanych na oddziale, co było niezgodne z przyjętą w Szpitalu procedurą dotyczącą postępowania z lekami przeterminowanymi. Pielęgniarki oddziałowe z dwóch przedmiotowych oddziałów wyjaśniły, iż w toku prac porządkowych, z uwagi na niewielką ilość ww. leków, zostały one odłożone do pojemnika do utylizacji na oddziale.

(dowód: akta kontroli str. 685, 686, 693)

6. W przypadku dwóch produktów leczniczych Szpital nie posiadał dokumentacji potwierdzającej ich zużycie lub utylizację. Jeden leku z grupy IV-P o nazwie T., który został wydany z apteczki oddziałowej dokumentem z 1 kwietnia 2016 r., stwierdzono, że nie został on wykazany w protokołach leków przekazanych do utylizacji ani nie oczekiwał w magazynie Apteki do utylizacji[23]. W czasie kontroli nie udało się wyjaśnić, czy i w jaki sposób lek ten został zutylizowany (natomiast osoba odpowiedzialna, tj. pielęgniarka oddziałowa przebywała na urlopie). W drugim przypadku lek z grupy IV-P o nazwie L. (8 tabletek), który został wydany z apteczki dokumentem z 18 sierpnia 2016 r., seria 10614, nie był wykazany w dokumentacji Apteki dotyczącej leków przekazanych do utylizacji.

[22] Zestawienie wyników badania – wycofanie leków z apteczek oddziałowych (przeterminowanych) na wybranej próbie.

[23] Zestawienie wyników badania – wycofanie leków (psychotropy+narkotyki) z apteczek oddziałowych/Apteki na wybranej próbie.

Kierownik Apteki wyjaśnił, że z dużą dozą prawdopodobieństwa chodzi o lek o nazwie L. (8 tabletek) seria 50314, który został zutylizowany 7 października 2016 r., a nie został wykazany w dokumencie PR(-).

(dowód: akta kontroli str. 505, 548, 552, 672, 687-689)

7. Na oddziałach Szpitala dokonywano wycofania leków z apteczek oddziałowych dokumentem PR(-), w sytuacji, gdy leki były podane pacjentowi (zgodnie z zapisem umieszczanym w uzasadnieniu kasacji wpisywano, iż „lek zużyty/podany pacjentowi nie rozpisany na pacjenta, zużyty nie rozpisany, lek podany błędnie rozpisany*",* itp.). Wartość tych kasacji wyniosła 84,4 tys. zł, co stanowiło 42% łącznej wartości leków zdjętych ze stanu apteczek oddziałowych wynoszącej 198,9 tys. zł.

Zgodnie z pkt 3.7 i 3.8 załącznika do zarządzenia w sprawie apteczek oddziałowych podanie leku konkretnemu pacjentowi winno być zaewidencjonowane jako podane pacjentowi (tzw. rozchód leków). Wprowadzenie danych do systemu winno było nastąpić w terminie nie dłuższym niż 24 godziny od podania leku. W przypadku pacjentów wypisanych z oddziału rozchód leków winien zostać dokonany przed sporządzeniem karty informacyjnej.

Z-ca Dyrektora Szpitala wyjaśnił m.in., że ewidencja prowadzona w programie komputerowym jest aktywna technicznie (czyli w praktyce można ją uzupełnić dla danego pacjenta) tylko do momentu wykonania w systemie wypisu pacjenta lub przeniesienia na inny oddział, co jest realizowane w czasie rzeczywistym, podczas gdy rejestracja rozchodu leku odbywa się w dłuższym (do 24 godzin) interwale czasowym, gdyż taki tryb wymusza organizacja i logika pracy (wyższy priorytet mają czynności medyczne i dokumentacja medyczna). Skutkiem powyższego był brak możliwości wykazania rozchodu leku na już wypisanego pacjenta. Aby utrzymać kompletność i zgodność danych pomimo opisanych ograniczeń systemu, przyjęto jednolity sposób rozwiązywania powyższych sytuacji przez tryb PR(-), co osobom odpowiedzialnym za gospodarkę lekową daje prawdziwy ogląd sytuacji. Wyjaśnił także, że powyższy problem został zgłoszony do Działu Informatyki celem skonsultowania z dostawcą oprogramowania możliwych sposobów jego rozwiązania.

(dowód: akta kontroli str. 439,671,683,694, 849)

Uwagi dotyczące badanej działalności

NIK zwraca uwagę na długi okres pomiędzy datą utraty ważności leku a datą sporządzenia dokumentu, na podstawie którego wydawano lek ze stanu apteczki oddziałowej (PR(-)), które były sporządzane w terminie od 31 do 225 dni po upływie terminu ważności danego leku (115 pozycji), z czego w 37 przypadkach (32%) termin ten wyniósł powyżej 100 dni, w tym w dwóch przypadkach powyżej 190 dni.

3. Zapewnienie racjonalnej gospodarki lekami

3.1 W kontrolowanym okresie w Szpitalu funkcjonował Komitet Terapeutyczny, w którego skład wchodziło 12 osób[24], w tym kierownik Apteki pełniący funkcję sekretarza Komitetu. Celem działania Komitetu było określenie zasad racjonalnej farmakoterapii oraz wytycznych gospodarki produktami leczniczymi w Szpitalu, zgodnie z wymaganiami wiedzy medycznej, uwzględniającymi bezpieczne i korzystne leczenie pacjentów. Zadania Komitetu, określone w zarządzeniu Dyrektora[25] oraz Receptariuszu, polegały m.in. na:

- sporządzaniu i okresowej aktualizacji Szpitalnej Listy Leków *(SLL),* stanowiącej załącznik do Receptariusza;
- wprowadzaniu nowych leków i skreślaniu dotychczasowych z SLL na podstawie wniosków, których wzory stanowiły załączniki (odpowiednio: 1 i 2) do Receptariusza, a także ich opiniowanie;
- ocenie i opracowaniu standardów leczenia antybiotykami;
- okresowej analizie i kontroli sprawozdania z realizacji przyznanych limitów na zakup leków na poszczególne oddziały Szpitala;

[24] W okresie od 15 października 2014 r. do 29 listopada 2016 r. Komitet liczył 14 osób, w tym kierownik Apteki jako sekretarz (zarządzenie Dyrektora nr 346/2014 z dnia 15 października 2014 r.); ww. zarządzenie zostało zmienione zarządzeniem nr 479/2016-M-O z dnia 29 listopada 2016 r., którym ustalony został aktualny skład osobowy Komitetu

[25] Zarządzenie Dyrektora nr 479/2016-M-O z 29 listopada 2016 r.

– monitorowaniu programów terapeutycznych prowadzonych w Szpitalu;
– tworzeniu zasad racjonalnej farmakoterapii;
– dostosowywaniu Receptariusza do standardów akredytacyjnych i jego aktualizowanie (raz na kwartał);
– uaktualnianiu procedur i instrukcji aptecznych w zakresie zasad stosowania leków spoza receptariusza oraz zasad pozyskiwania leków w trybie nagłym;
– dokonywaniu okresowej (raz na kwartał) analizy efektów niepożądanych leków i niekorzystnych skutków interakcji leków u pacjentów Szpitala oraz analizy stosowanej w Szpitalu terapii lekami;
– analizowaniu i opiniowaniu danych i wniosków przedłożonych przez Zespół ds. Farmakoterapii oraz przekazywanie ich dalej do realizacji.

(dowód: akta kontroli str. 164-168, 845-846)

Komitet miał gromadzić się na posiedzeniach nie rzadziej niż jeden raz na kwartał. W badanym okresie odbyło się łącznie 10 spotkań, po cztery w latach 2015-2016 oraz dwa w roku 2017[26]. Posiedzenia Komitetu miały być zwoływane przez jego Przewodniczącego. Każdy z członków Komitetu miał prawo do zgłaszania wniosków dotyczących posiedzeń Komitetu. Ustalenia miały być podejmowane przez Komitet zwykła większością głosów.

(dowód: akta kontroli str. 230-233, 250-324)

W ramach Komitetu Terapeutycznego funkcjonował Zespół ds. farmakoterapii[27] *(Zespół)*, który z dniem 29 listopada 2016 r. zaprzestał działalności[28]. Zespół był odpowiedzialny za:
– ocenę stosowanej w szpitalu terapii lekami i preparatami krwiopochodnymi;
– ocenę na podstawie losowo wybranej dokumentacji zasadności stosowania leków, preparatów krwiopochodnych i częstości polipragmazji (jednoczesnego stosowania wielu leków) oraz kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji;
– wdrożenie i nadzorowanie programu racjonalnej polityki antybiotykowej wraz z Zespołem ds. kontroli zakażeń szpitalnych, w tym:
– opracowanie i wdrożenie wytycznych do wykonywania badań mikrobiologicznych w przypadku podejrzenia zakażenia oraz zaleceń dotyczących terapii empirycznej i celowanej najczęściej leczonych zakażeń;
– określenie wspólnie szpitalnej listy antybiotyków, trybu ich zamawiania i zasad stosowania;
– monitorowanie ilości i poprawności zlecania antybiotyków (w szczególności identyfikację nieracjonalnego i błędnego stosowania antybiotyków);
– opracowanie i wdrożenie procedury profilaktyki infekcji miejsca operowanego;
– przedstawienie wniosków z programu racjonalnej polityki antybiotykowej nie rzadziej niż jeden raz na kwartał Komitetowi;
– prowadzenie regularnych szkoleń dla personelu medycznego z zasad antybiotykoterapii;
– wyciąganie wniosków na podstawie ocen dla poprawy gospodarki lekowej i przedkładanie ich Komitetowi.

(dowód: akta kontroli str. 845-846)

Obowiązujący w Szpitalu Receptariusz wprowadzony został zarządzeniem Dyrektora[29] z dniem 1 lipca 2013 r., zgodnie z którym SLL miała być modyfikowana przez Komitet Terapeutyczny. Wpisanie nowego leku było możliwe na wniosek lekarza (wzór wniosku określono w załączniku nr 1 do Receptariusza) i zgłoszony za zgodą ordynatora danego oddziału, akceptującym go pod względem merytorycznym, a także przez każdego członka Komitetu Terapeutycznego. Wniosek miał zawierać co najmniej:
– nazwę międzynarodową i handlową;
– postać, dawkę i nazwę producenta;
– zastosowanie (określenie zarejestrowanych dla produktu leczniczego wskazań i grup wiekowych, w jakich lek ma być stosowany);

[26] Posiedzenia miały miejsce w dniach: 18.03.2015 r., 03.06.2015 r., 14.10.2015 r., 16.12.2015 r., 16.03.2016 r., 29.06.2016 r., 28.09.2016 r., 28.12.2016 r., 26.04.2017 r. oraz 28.06.2017 r.
[27] W okresie kontroli funkcjonujący w składzie osobowym powołanym zarządzeniem Dyrektora nr 346/2014 z dnia 15 października 2014 roku
[28] Zarządzenie Dyrektora nr 479/2016-M-O z 29 listopada 2016 r., uchylające zarządzenie nr 346/2014 z dnia 15 października 2014 roku
[29] Nr 238/2013 z dnia 13 czerwca 2013 r.

– uzasadnienie terapeutyczne, merytoryczne i ekonomiczne, jak również określenie dodatkowej wartości wnioskowanego leku w stosunku do już wprowadzonych leków znajdujących się w tej samej kategorii terapeutycznej;
– określenie, czy dany lek znajduje się w standardach/wytycznych postępowania wraz z ich wymienieniem;
– kserokopie wybranych przez wnioskodawcę badań, które udowadniają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku.

Wniosek o wycofanie leku z SLL miał być pisemnie zaakceptowany przez ordynatora właściwego oddziału i zawierać:
– nazwę międzynarodową i handlową produktu leczniczego;
– postać, dawkę, nazwę producenta;
– uzasadnienie dotyczące braku zastosowania leku w lecznictwie szpitalnym.

Wniosek miał być składany do Kierownika Apteki, który był zobowiązany do jego sprawdzenia pod kątem merytorycznym i formalnym oraz przygotowania dokumentacji medycznej dla leku określonego we wniosku. Rozpatrywanie wniosków miało odbywać się podczas posiedzeń Komitetu. Podejmując decyzję o włączeniu leku do Receptariusza, Komitet miał brać pod uwagę:
– skuteczność leku;
– efektywność leczenia;
– dostępność leku na rynku polskim;
– zasadność jego stosowania w lecznictwie szpitalnym;
– ocenę badań klinicznych dotyczących przydatności leku w farmakoterapii;
– względy ekonomiczne;
– ograniczenie kosztów farmakoterapii;
– stosunek korzyści terapeutycznych do kosztów terapii.

Informacje o wprowadzonych nowych produktach leczniczych miały być przesyłane w formie elektronicznej do wszystkich ordynatorów oddziałów klinicznych Szpitala, a lek był dostępny od 2 do 3 miesięcy do rutynowego stosowania w Szpitalu po przeprowadzeniu postępowania przetargowego.

(dowód: akta kontroli str. 165-214)

Receptariusz przewidywał możliwość zakupu leków spoza Receptariusza w sytuacjach, gdy dotychczasowe leczenie produktami leczniczymi wymienionymi w Receptariuszu było nieskuteczne lub niewystarczające. W przypadku leku zarejestrowanego w Polsce istniała możliwość jego sprowadzenia. W tym celu należało wypełnić formularz nr 4, stanowiący załącznik do Receptariusza, tj. podać:
– imię i nazwisko pacjenta;
– nazwę międzynarodową i handlową produktu leczniczego,
– postać farmaceutyczną oraz dawkę produktu leczniczego;
– ilość opakowań oraz koszt jednostkowego opakowania;
– przewidywane dawkowane;
– rozpoznanie, uzasadnienie oraz preparaty dotychczas stosowane;
– pieczątkę i podpis ordynatora oddziału klinicznego.

W przypadku konieczności terapii produktem leczniczym niezarejestrowanym na terenie Polski leki miały być sprowadzane w ramach tzw. „importu docelowego", a zapotrzebowanie powinno było zawierać – zgodnie z formularzem nr 8, stanowiącym załącznik do Receptariusza - informacje dotyczące pacjenta (imię, nazwisko, miejsce zamieszkania, nr PESEL), wnioskodawcy (imię, nazwisko, adres), a także nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę i ilość produktu leczniczego, okres kuracji i nazwę wytwórcy. Zapotrzebowania na leki niezarejestrowane w Polsce miały być podpisane i opieczętowane przez lekarza prowadzącego leczenie i zaakceptowane przez konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny oraz Dyrektora lub osoby przez niego upoważnionej.

(dowód: akta kontroli str. 172)

Kontrolą objęto próbę 30 wniosków złożonych w badanym okresie[30] dotyczących zakupu leków nieujętych w Receptariuszu. W przypadku pięciu wniosków nie wskazano preparatów

[30] Na próbę 30 losowo dobranych wniosków składało się siedem ostatnich wniosków z czerwca i trzy pierwsze z lipca 2017 r., 10 ostatnich wniosków z lutego 2016 r. oraz 10 pierwszych wniosków z miesiąca stycznia z 2015 r.

dotychczas stosowanych, w dwóch – ilości potrzebnej na kurację oraz dawki i dawkowania leku.

(dowód: akta kontroli str. 353-359, 361-383)

Kierownik Apteki wyjaśnił, że we wnioskach o sprowadzenie leku spoza Receptariusza wskazywano preparaty dotychczas stosowane, o ile te były stosowane, a także pod warunkiem, że zlecający zakup uznał to za zasadne i związane z podaniem wnioskowanego leku. Lek, którego ilości potrzebnej na kurację nie wskazano, został kupiony w ilości jednego najmniejszego opakowania na początek kuracji. Kierownik Apteki wyjaśnił, że dawka leku została wskazana jako stężenie procentowe produktu leczniczego. Dodał, że dane zawarte we wnioskach zawierały wszystkie niezbędne informacje do podjęcia decyzji o ich zakupie i dostępności do leczenia pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 360)

3.2 Kierownik Apteki wyjaśnił, że stosowanie leków spoza Receptariusza było przedmiotem okresowej analizy przez Komitet w trakcie jego posiedzeń, głównie w celach ewentualnej konieczności wprowadzenia leku do Receptariusza (np. zbyt często sprowadzanego, szczególnie w przypadkach nowo powstałych leków, których zużycie wzrasta wraz z włączeniem nowych kuracji). Koszty zakupu leków spoza Receptariusza, jak i leków stosowanych w ramach Receptariusza wchodziły w tzw. budżety lekowe klinik. Budżety lekowe klinik analizowane były w dwóch sytuacjach: doraźnie, gdy były przekraczane, oraz na spotkaniach budżetowych (spotkaniach pełnego składu dyrekcji Szpitala z kierownictwem oddziałów klinicznych i koordynatorami każdego oddziału klinicznego w Szpitalu). W przypadku przekroczenia miesięcznego budżetu na leki, Kierownik Apteki wzywał kierownika danego oddziału do wyjaśnienia jego przyczyn. Od września 2015 r. Sekcja ds. Planowania i Analiz w oparciu o wykazy szczegółowe otrzymywane z Apteki opracowywała comiesięczne raporty obrazujące wysokość wydatków na leki, poniesionych przez poszczególne oddziały, w podziale na kategorie (wg zastosowania medycznego oraz wg sposobu finansowania przez NFZ). W sytuacji wyraźnych odchyleń od założeń budżetowych podejmowane były działania mające na celu wyjaśnienie przyczyn i podjęcie kroków zaradczych. W planie działalności Szpitala na rok 2017 r. ujęty został cel pn. „Racjonalizacja kosztów farmakoterapii (bieżąca kontrola wydatków spoza Receptariusza, wykorzystanie map epidemiologicznych)", w ramach którego monitorowane były:

- stopień wykorzystania leków z receptariusza;
- ilość leków przeterminowanych w apteczkach oddziałowych;
- udział kosztów leków w przychodach hospitalizacji.

(dowód: akta kontroli str. 333-335, 343-350)

Zespół ds. Antybiotykoterapii przeprowadzał audyty z zakresu leczenia przeciwbakteryjnego/przeciwgrzybiczego.

(dowód: akta kontroli str. 327-332)

Zrealizowane koszty działalności Apteki (wraz z wynagrodzeniami) w roku 2016 wyniosły 4 244,2 tys. zł i w porównaniu do roku poprzedzającego były niższe o 68,5 tys. zł. Koszty zakupu leków w latach 2012-2016 stanowiły odpowiednio: 13%, 13%, 14%, 15% oraz 15% kosztów operacyjnych Szpitala i wynosiły: w 2012 roku – 65 606,3 tys. zł, 2013 – 72 276,1 tys. zł, 2014 – 87 603,2 tys. zł, 2015 – 99 570,9 tys. zł, a w 2016 roku – 104 761,7 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 163)

Ustalone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowość polegającą na niezachowaniu zasad dotyczących wpisu nowych oraz skreśleniu dotychczasowych leków z SLL. Nieprawidłowość ta miała charakter formalny i nie wpływała na ocenę ogólną kontrolowanej działalności w tym obszarze, a dotyczyła dwóch z 49 badanych wniosków.

W Receptariuszu określono wzory wniosków o wprowadzenie leku na SLL (formularz 1) oraz o wykreślenie leku z SLL (formularz 2). W kontrolowanym okresie pod obrady Komitetu przedłożono łącznie 49 wniosków, z czego 46 dotyczyło wpisu leków do Receptariusza, a 3 - wykreślenia. Dwa pozytywnie zaopiniowane wnioski nie zostały sporządzone w sposób

określony w Receptariuszu. Wniosek o wpis leków nie zawierał nazwy handlowej, postaci, dawki, producenta i uzasadnienia terapeutycznego, natomiast wniosek o skreślenie leków nie zawierał nazwy handlowej, postaci, dawki, nazwy producenta i uzasadnienia dotyczącego braku zastosowania produktów leczniczych w lecznictwie szpitalnym.

(dowód: akta kontroli: str. 230-233, 250-324)

Kierownik Apteki wyjaśnił, że elementy, które winny były być zawarte we wniosku o wprowadzenie/skreślenie produktu leczniczego z SLL, były wymogami maksymalnymi. Komitet był ciałem merytorycznym, który - mając wątpliwość co do kompletności i zasadności zapisów podniesionych w treści wniosków - posiłkował się opinią swoich członków, ekspertów w różnych dziedzinach medycyny, farmakologii i farmacji. Dodał, że Komitet wątpliwości rozstrzygał na gruncie merytorycznym, a nie biurokratycznym, natomiast decyzje w przedmiocie akceptacji wniosku podejmowane były w toku dyskusji, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii, nawet pomimo braku pewnych elementów we wnioskach. Jeśli wniosek został uznany za niezasadny lub niekompletny, Komitet go odrzucał. Kierownik Apteki wyjaśnił, że wniosek, który nie zawierał wszystkich elementów wymaganych Receptariuszem, został sformułowany w wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego przez zespół specjalistów: farmaceutę, psychiatrę i farmakologa klinicznego (wszyscy byli członkami Komitetu). Odstąpiono od uzasadnienia pisemnego mając na względzie fachowość przygotowujących powyższy wniosek oraz fakt, iż miał on zostać zreferowany przez farmakologa klinicznego członkom Komitetu.

(dowód: akta kontroli str. 123-124)

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[31], wnosi o:

1) wyposażenie izby recepturowej Apteki w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie,
2) zapewnienie pełnej zgodności ewidencji leków, stanu magazynowego Apteki i apteczek oddziałowych ze stanem faktycznym,
3) prowadzenie kompletnej dokumentacji przekazanych do utylizacji produktów leczniczych,
4) przestrzeganie regulacji wewnętrznych nakładających obowiązek przekazywania do Apteki wszystkich leków przeterminowanych,
5) ewidencjonowanie leków wydawanych pacjentom zgodnie ze stanem faktycznym,
6) stosowanie wewnętrznych uregulowań w zakresie modyfikacji Receptariusza w zakresie Szpitalnej Listy Leków.

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.

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

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 21 sierpnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

Dyrektor
Jolanta Stawska

Kontrolerzy:

Wojciech Dudek
Specjalista kontroli państwowej

Anna Jaros
Inspektor kontroli państwowej